

# **Einladungsschreiben und Entscheidungshilfen zum Darmkrebs-Screening**

## **Vorbericht**

Auftrag: P15-01  
Version: 1.0  
Stand: 14.06.2016

# 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  
50670 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: [berichte@iqwig.de](mailto:berichte@iqwig.de)

Internet: [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)

Dieser Bericht wurde unter Beteiligung externer Sachverständiger erstellt. Externe Sachverständige, die wissenschaftliche Forschungsaufträge für das Institut bearbeiten, haben gemäß § 139b Abs. 3 Satz 2 Sozialgesetzbuch – Fünftes Buch – Gesetzliche Krankenversicherung „alle Beziehungen zu Interessenverbänden, Auftragsinstituten, insbesondere der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie, einschließlich Art und Höhe von Zuwendungen“ offenzulegen. Das Institut hat von jedem der Sachverständigen ein ausgefülltes Formular „Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ erhalten. Die Angaben wurden durch das speziell für die Beurteilung der Interessenkonflikte eingerichtete Gremium des Instituts bewertet. Es wurden keine Interessenkonflikte festgestellt, die die fachliche Unabhängigkeit im Hinblick auf eine Bearbeitung des vorliegenden Auftrags gefährden.

Bei dem vorliegenden Bericht handelt es sich um einen Vorbericht. Er wird zur Anhörung gestellt und es können schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Das Ende der Stellungnahmefrist wird auf der Website des IQWiG ([www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)) bekannt gegeben. Stellungnahmen können alle interessierten Personen, Institutionen und Gesellschaften abgeben. Die Stellungnahmen müssen bestimmten formalen Anforderungen genügen. Diese sind ebenfalls auf der Website des IQWiG in einem Leitfaden dargelegt. Gegebenenfalls wird eine wissenschaftliche Erörterung zur Klärung unklarer Aspekte aus den schriftlichen Stellungnahmen durchgeführt. Die Anhörung kann zu Änderungen und / oder Ergänzungen des Berichts führen.

**Schlagwörter:** Reihenuntersuchung, kolorektale Tumoren, Gesundheitsinformation, Entscheidungshilfe

**Keywords:** Mass Screening, Colorectal Neoplasms, Health Information, Decision Aid

**Kernaussage*****Fragestellung***

Ziele des Projektes sind die:

- Erstellung von Anschreiben für das organisierte Darmkrebs-Screening,
- Erstellung von Entscheidungshilfen für das organisierte Darmkrebs-Screening,
- Nutzertestung der Informationsmaterialien (Anschreiben und Entscheidungshilfen),
- Konzeption einer Internetversion und
- Entwicklung eines Konzepts zur späteren Evaluation von Anschreiben und Entscheidungshilfen.

***Fazit***

Ein Anschreiben und 2 geschlechtsspezifische Entscheidungshilfen für das deutsche organisierte Darmkrebs-Screening-Programm wurden entwickelt.

Folgende Themen werden in den Informationsmaterialien adressiert:

- allgemeine Informationen zum Thema Darmkrebs
- Informationen zum Erkrankungsrisiko
- Informationen zum Ablauf der Untersuchungen
- Aussagen zum Nutzen und möglichen Schaden des Darmkrebs-Screenings
- Informationen zum Vorgehen bei einem auffälligen Ergebnis

Die Materialien wurden von Fokusgruppen mit Nutzerinnen und Nutzern sowie in Interviews mit Ärztinnen und Ärzten sowie nicht ärztlichem medizinischen Fachpersonal qualitativ getestet und daraufhin überarbeitet. Die Materialien wurden im Wesentlichen als gut verständlich, informativ und hilfreich für die Entscheidungsfindung beurteilt. Zudem wurden ein Konzept zur Umsetzung der Entscheidungshilfe als Internetversion sowie ein Konzept zur späteren Evaluation der Entscheidungshilfe entwickelt.

# Inhaltsverzeichnis

	Seite
<b>Kernaussage</b> .....	<b>iv</b>
<b>Tabellenverzeichnis</b> .....	<b>ix</b>
<b>Abbildungsverzeichnis</b> .....	<b>x</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis</b> .....	<b>xi</b>
<b>1 Hintergrund</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Fragestellung</b> .....	<b>3</b>
<b>3 Methoden</b> .....	<b>4</b>
<b>4 Ergebnisse</b> .....	<b>7</b>
<b>4.1 Erfassung von Erfahrungen, Einstellungen und Informationsbedarf</b> .....	<b>7</b>
4.1.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung .....	7
4.1.2 Charakteristika der eingeschlossenen qualitativen Studien und Surveys .....	7
4.1.3 Ergebnisse zur Erfassung von Erfahrungen, Einstellungen und Informationsbedarf .....	7
<b>4.2 Erfassung von Vor- und Nachteilen des Darmkrebs-Screenings   (Literaturreview)</b> .....	<b>8</b>
4.2.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung: systematische Übersichten.....	8
4.2.2 Charakteristika der eingeschlossenen systematischen Übersichten .....	8
4.2.3 Übersicht relevanter systematischer Übersichten und Dokumente nach Intervention und Endpunkt .....	9
4.2.4 Ergebnisse zu Vor- und Nachteilen des Darmkrebs-Screenings .....	10
<b>4.3 Ableitung von Zahlen für die Entscheidungshilfen</b> .....	<b>12</b>
4.3.1 Ableitung der Zahlen zu den Vorteilen .....	13
4.3.2 Ableitung der Zahlen zu den Nachteilen .....	16
<b>4.4 Entwicklung des Anschreibens</b> .....	<b>17</b>
<b>4.5 Entwicklung der Entscheidungshilfen</b> .....	<b>19</b>
4.5.1 Aufbau und Inhalt der Entscheidungshilfe .....	19
4.5.2 Darstellung der Vor- und Nachteile.....	21
4.5.3 Instrument zur Präferenzklärung / zusammenfassende Gegenüberstellung .....	22
<b>4.6 Umsetzung der Entscheidungshilfe als Internetversion</b> .....	<b>23</b>
<b>4.7 Entwicklung eines Konzeptes zur späteren Evaluation der   Entscheidungshilfe</b> .....	<b>26</b>
<b>5 Einordnung des Arbeitsergebnisses</b> .....	<b>29</b>
<b>6 Fazit</b> .....	<b>30</b>
<b>Details des Berichts</b> .....	<b>31</b>

<b>A1</b>	<b>Projektverlauf .....</b>	<b>31</b>
<b>A1.1</b>	<b>Zeitlicher Verlauf des Projekts .....</b>	<b>31</b>
<b>A1.2</b>	<b>Dokumentation der Änderungen im Projektverlauf .....</b>	<b>31</b>
<b>A2</b>	<b>Details der Methoden.....</b>	<b>32</b>
<b>A2.1</b>	<b>Methodik gemäß Berichtsplan .....</b>	<b>32</b>
A2.1.1	Erstellung der Einladungsschreiben .....	32
A2.1.2	Erstellung der Entscheidungshilfen (Printversion).....	32
A2.1.3	Erstellung der Entscheidungshilfen (Internetversion).....	33
A2.1.4	Entwicklung eines Konzeptes zur späteren Evaluation der Entscheidungshilfe.....	33
A2.1.5	Erfassung von Erfahrungen, Einstellungen und Informationsbedarf .....	33
A2.1.5.1	Tabellarische Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von qualitativen Studien und Surveys.....	35
A2.1.5.2	Informationsbeschaffung .....	35
A2.1.5.2.1	Bibliografische Literaturrecherche.....	35
A2.1.5.2.2	Weitere Suchquellen.....	36
A2.1.5.3	Selektion relevanter qualitativer Studien und Surveys .....	36
A2.1.5.4	Informationsbewertung .....	36
A2.1.5.5	Informationssynthese .....	37
A2.1.6	Literaturreview .....	37
A2.1.6.1	Kriterien für den Einschluss von systematischen Übersichten .....	37
A2.1.6.1.1	Population.....	37
A2.1.6.1.2	Interventionen.....	38
A2.1.6.1.3	Patientenrelevante Endpunkte .....	38
A2.1.6.1.4	Studientypen .....	39
A2.1.6.1.5	Tabellarische Übersicht über die Kriterien für den Einschluss systematischer Übersichten .....	39
A2.1.6.2	Informationsbeschaffung .....	40
A2.1.6.2.1	Bibliografische Literaturrecherche.....	40
A2.1.6.2.2	Weitere Suchquellen.....	40
A2.1.6.3	Selektion relevanter systematischer Übersichten.....	40
A2.1.6.4	Informationsbewertung .....	40
A2.1.6.5	Informationssynthese .....	41
A2.1.6.6	Quantifizierungen .....	41
A2.1.6.7	Meta-Analysen .....	42
A2.1.7	Nutzertestungen .....	42
<b>A2.2</b>	<b>Spezifizierungen und Änderungen der Methodik.....</b>	<b>43</b>
<b>A3</b>	<b>Details der Ergebnisse .....</b>	<b>45</b>

<b>A3.1</b>	<b>Erfassung von Erfahrungen, Einstellungen und Informationsbedarf .....</b>	<b>45</b>
A3.1.1	Ergebnisse der Informationsbeschaffung: qualitative Studien .....	45
A3.1.1.1	Bibliografische Recherche nach qualitativen Studien .....	45
A3.1.1.2	Weitere Suchquellen .....	46
A3.1.1.3	Resultierender Studienpool: qualitative Studien.....	46
A3.1.2	Ergebnisse der Informationsbeschaffung: Surveys .....	46
A3.1.2.1	Bibliografische Recherche nach Surveys.....	46
A3.1.2.2	Weitere Suchquellen .....	47
A3.1.2.3	Resultierender Studienpool: Surveys.....	47
A3.1.3	Ergebnisse der qualitativen Studien und der Surveys .....	48
A3.1.3.1	Qualitative Studien.....	48
A3.1.3.1.1	Wissen zu Darmkrebs.....	48
A3.1.3.1.2	Wissen zum Darmkrebs-Screening .....	48
A3.1.3.1.3	Erfahrungen mit dem Darmkrebs-Screening.....	49
A3.1.3.1.4	Gründe für und gegen eine Teilnahme am Darmkrebs-Screening .....	50
A3.1.3.2	Surveys.....	53
A3.1.3.2.1	Erfahrungen mit dem Darmkrebs-Screening.....	54
A3.1.3.2.2	Gründe für und gegen eine Teilnahme am Darmkrebs-Screening .....	54
A3.1.3.3	Informationsbedürfnisse .....	55
<b>A3.2</b>	<b>Aufbereitung der Vor- und Nachteile des Darmkrebs-Screenings (Literaturreview).....</b>	<b>59</b>
A3.2.1	Ergebnisse der Informationsbeschaffung .....	59
A3.2.1.1	Bibliografische Recherche nach systematischen Übersichten .....	59
A3.2.1.2	Weitere Suchquellen .....	60
A3.2.1.3	Zusätzlich berücksichtigte Dokumente .....	61
A3.2.1.4	Resultierender Publikationspool: systematische Übersichten.....	61
A3.2.2	Charakteristika der eingeschlossenen systematischen Übersichten .....	62
A3.2.2.1	Stuhltestbrief (iFOBT und gFOBT).....	64
A3.2.2.2	Sigmoidoskopie.....	65
A3.2.2.3	Koloskopie .....	65
A3.2.3	Informationsbewertung.....	66
A3.2.4	Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten .....	67
A3.2.4.1	Gesamt mortalität.....	67
A3.2.4.2	Darmkrebspezifische Mortalität .....	68
A3.2.4.3	Darmkrebs-Inzidenz.....	72
A3.2.4.4	Unerwünschte Ereignisse.....	75
A3.2.5	Ableitung von Aussagen zur Darmkrebs-Mortalität, -Inzidenz und zu unerwünschten Ereignissen .....	81

A3.2.5.1	Darstellung der Basisrisiken .....	81
A3.2.5.2	Darmkrebspezifische Mortalität und Inzidenz .....	82
A3.2.5.3	Unerwünschte Ereignisse .....	84
A3.2.6	Sonstige Informationen und Berechnungen für die Entscheidungshilfe (diagnostische Güte iFOBT).....	85
<b>A3.3</b>	<b>Ergebnisse Nutzertestung.....</b>	<b>87</b>
<b>A4</b>	<b>Kommentare.....</b>	<b>90</b>
<b>A4.1</b>	<b>Vergleich mit der Entscheidungshilfe zum Mammographie-Screening (Projekt P14-03) .....</b>	<b>90</b>
<b>A4.2</b>	<b>Kritische Reflexion des Vorgehens .....</b>	<b>91</b>
<b>A5</b>	<b>Literatur .....</b>	<b>95</b>
<b>A6</b>	<b>Publikationslisten.....</b>	<b>106</b>
<b>A6.1</b>	<b>Liste der eingeschlossenen qualitativen Studien .....</b>	<b>106</b>
<b>A6.2</b>	<b>Liste der eingeschlossenen Surveys .....</b>	<b>108</b>
<b>A6.3</b>	<b>Liste der eingeschlossenen systematischen Übersichten.....</b>	<b>111</b>
<b>A6.4</b>	<b>Liste der ausgeschlossenen Dokumente im Rahmen der Recherche nach systematischen Übersichten mit Ausschlussgründen.....</b>	<b>112</b>
<b>A7</b>	<b>Oxman-und-Guyatt-Bewertung der eingeschlossenen systematischen Übersichten.....</b>	<b>114</b>
<b>A8</b>	<b>Suchstrategien .....</b>	<b>115</b>
<b>A8.1</b>	<b>Suchstrategien in bibliografischen Datenbanken: Qualitative Studien .....</b>	<b>115</b>
<b>A8.2</b>	<b>Suchstrategien in bibliografischen Datenbanken: Survey .....</b>	<b>118</b>
<b>A8.3</b>	<b>Suchstrategien in bibliografischen Datenbanken: Systematische Übersichten .....</b>	<b>121</b>
<b>B1</b>	<b>Bericht: Qualitative Nutzertestung .....</b>	<b>125</b>
<b>B2</b>	<b>Informationsmaterialien .....</b>	<b>210</b>
<b>B2.1</b>	<b>Anschreiben .....</b>	<b>210</b>
<b>B2.2</b>	<b>Entscheidungshilfe – Männer.....</b>	<b>212</b>
<b>B2.3</b>	<b>Entscheidungshilfe – Frauen.....</b>	<b>224</b>

**Tabellenverzeichnis**

	<b>Seite</b>
Tabelle 1: Matrix der Interventionen und Endpunkte in den systematischen Übersichten und zusätzlich relevanten Dokumenten.....	10
Tabelle 2: Überblick über die Ergebnisse aus den ausgewählten systematischen Übersichten für alle Endpunkte getrennt nach Screening-Intervention .....	11
Tabelle 3: Darmkrebspezifische Mortalität nach Screening-Intervention und Geschlecht ....	15
Tabelle 4: Darmkrebs-Inzidenz nach Screening-Intervention und Geschlecht.....	16
Tabelle 5: Kriterien für den Einschluss von qualitativen Studien.....	35
Tabelle 6: Kriterien für den Einschluss von Surveys .....	35
Tabelle 7: Kriterien für den Einschluss von systematischen Übersichten .....	39
Tabelle 8: Publikationspool der systematischen Übersichten .....	62
Tabelle 9: Populationen und Endpunkte der eingeschlossenen systematischen Übersichten ..	63
Tabelle 10: gFOBT: Ergebnisse der Übersichten zur Gesamtmortalität.....	67
Tabelle 11: Sigmoidoskopie: Ergebnisse der Übersichten zur Gesamtmortalität.....	68
Tabelle 12: gFOBT: Ergebnisse der Übersichten zur darmkrebspezifischen Mortalität.....	69
Tabelle 13: Sigmoidoskopie: Ergebnisse der Übersichten zur darmkrebspezifischen Mortalität .....	71
Tabelle 14: Koloskopie: Ergebnisse der Übersichten zur darmkrebspezifischen Mortalität .	72
Tabelle 15: gFOBT: Ergebnisse der Übersichten zur Darmkrebs-Inzidenz .....	73
Tabelle 16: Sigmoidoskopie: Ergebnisse der Übersichten zur Darmkrebs-Inzidenz.....	74
Tabelle 17: Koloskopie: Ergebnisse der Übersichten zur Darmkrebs-Inzidenz .....	75
Tabelle 18: Stuhltest: Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen nach einer Abklärungskoloskopie / -sigmoidoskopie .....	77
Tabelle 19: Sigmoidoskopie: Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen.....	78
Tabelle 20: Koloskopie: Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen (systematische Übersicht) .....	79
Tabelle 21: Koloskopie: Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen (Routinedaten) .....	80
Tabelle 22: Erkrankungs- und Sterberisiko in Deutschland nach Geschlecht und Alter .....	82
Tabelle 23: Nutzertestung: Zusammenfassung der Handlungsempfehlungen und Umsetzung – Anschreiben .....	88
Tabelle 24: Nutzertestung: Zusammenfassung der Handlungsempfehlungen und Umsetzung – Entscheidungshilfen .....	89

**Abbildungsverzeichnis**

	<b>Seite</b>
Abbildung 1: Einflussfaktoren für die Entscheidung, am Darmkrebs-Screening teilzunehmen .....	8
Abbildung 2: Navigationsstruktur einer Website zur Umsetzung der Entscheidungshilfe.....	25
Abbildung 3: Wireframe der Umsetzung der Entscheidungshilfe .....	26
Abbildung 4: Ergebnis der bibliografischen Recherche und des Literatur-Screenings für qualitative Studien.....	45
Abbildung 5: Ergebnis der bibliografischen Recherche und des Literatur-Screenings für Surveys .....	47
Abbildung 6: Ergebnis der bibliografischen Recherche und des Literatur-Screenings für systematische Übersichten .....	60

**Abkürzungsverzeichnis**

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
ARR	absolute Risikoreduktion
CASP	Critical Appraisal Skills Programme
CRC	kolorektales Karzinom
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
gFOBT	guajakbasierter fäkaler Okkultbluttest
HTA	Health Technology Assessment
ICD-10	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, 10th Revision (Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme)
iFOBT	immunologischer fäkaler Okkultbluttest
IGeL	Individuelle Gesundheitsleistungen
IPDAS	International Patient Decision Aid Standards
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KFRG	Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz
MDS	Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e. V.
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
RKI	Robert Koch-Institut
RR	relatives Risiko
ZI	Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland

## 1 Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in der Sitzung am 19.03.2015 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Erstellung eines Anschreibens und einer Versicherteninformation zum organisierten Darmkrebs-Screening beauftragt.

### **Kolorektales Karzinom**

Das kolorektale Karzinom umfasst Krebserkrankungen des Dickdarms (Kolon) und des Mastdarms (Rektum). Oft wird hierbei allgemein von Darmkrebs gesprochen, da bösartige Neubildungen des Darms in diesen Abschnitten am häufigsten auftreten [1-3]. Das kolorektale Karzinom entsteht fast immer aus langsam wachsenden, zunächst gutartigen Neubildungen (Adenomen), die sich in der Schleimhaut des Dick- oder Mastdarms bilden und oft polypös sind. Nach dem Modell der Adenom-Karzinom-Sequenz können Adenome über verschiedene Stadien heranwachsen, in die tieferen Schichten der Darmwand eindringen und bösartig werden [4,5]. Wie lange es dauert, bis aus einem Adenom Darmkrebs entsteht, ist nicht genau bekannt. Diese Latenzphase wird jedoch auf mindestens 10 Jahre geschätzt [4].

Im Jahr 2012 erhielten 33 740 Männer und 28 490 Frauen eine Darmkrebsdiagnose und 13 740 Männer sowie 12 200 Frauen starben an Darmkrebs [1]. Unter allen Krebstodesfällen im Jahr 2012 lag die Todesursache Darmkrebs bei Männern auf Platz 2 und bei Frauen auf Platz 3 [1]. Das Risiko der Darmkrebserkrankung nimmt mit dem Alter zu und steigt ab 50 Jahren deutlich an. Männer erkranken etwas häufiger und in einem früheren Alter als Frauen [1].

### **Darmkrebs-Screening**

Die Früherkennungsuntersuchungen auf Darmkrebs haben 2 Ziele: Zum einen sollen Adenome entdeckt und entfernt werden, bevor sie bösartig werden. Zum anderen sollen Karzinome identifiziert werden, bevor diese symptomatisch werden und metastasieren. Die Untersuchungen richten sich an die symptomfreie Allgemeinbevölkerung. Ziel ist die Senkung der (darmkrebsspezifischen) Morbidität und Mortalität [3,5].

Seit 1977 ist der Test auf okkultes Blut im Stuhl auf Guajak-Basis (gFOBT) Bestandteil des gesetzlichen Krebsfrüherkennungsprogramms. Zudem haben gesetzlich Krankenversicherte in Deutschland seit Oktober 2002 Anspruch auf 2 Früherkennungskoloskopien im Abstand von 10 Jahren. Bisher handelt es sich bei der Darmkrebs-Früherkennung um ein opportunistisches Screening [6,7].

Mit dem Anfang 2013 verabschiedeten Krebsfrüherkennungs- und -registriergesetz (KFRG) wurden die Einführung eines organisierten Einladungsverfahrens zur Krebsfrüherkennung bei Darmkrebs sowie eine umfassende und verständliche Information der Versicherten über den Nutzen und die Risiken der einzelnen Verfahren beschlossen [6,7]. Aus diesem Anlass wird die bestehende Krebsfrüherkennungs-Richtlinie [7] überarbeitet.

Der G-BA hat folgende Eckpunkte zur Organisation und zum Ablauf des künftigen Darmkrebs-Screening-Programms formuliert:

- Frauen und Männer im Alter von 50 bis einschließlich 54 Jahren haben Anspruch auf einen jährlichen Test auf okkultes Blut im Stuhl anhand eines immunologischen Tests (iFOBT) mit einer Probe.
- Männer ab dem Alter von 50 und Frauen ab dem Alter von 55 Jahren haben Anspruch auf 2 Früherkennungskoloskopien im Mindestabstand von 10 Jahren, wobei jede ab dem Alter von 65 Jahren durchgeführte Früherkennungskoloskopie als zweite Koloskopie gilt.
- Frauen und Männer ab dem Alter von 55 Jahren haben Anspruch auf einen 2-jährlichen Test auf okkultes Blut im Stuhl (iFOBT mit einer Probe), falls auf die Früherkennungskoloskopie verzichtet beziehungsweise bis eine Früherkennungskoloskopie in Anspruch genommen wird.

Die Krankenkassen sollen anspruchsberechtigte Versicherte anschreiben und ihnen Informationen zum organisierten Programm zusenden. Eine persönliche Beratung zum Screening-Programm kann im Rahmen der Gesundheitsuntersuchung durch den Hausarzt erfolgen. Der einzusetzende quantitative iFOBT soll in der Arztpraxis ausgegeben werden. Die Versicherten sollen die entnommene Stuhlprobe wieder in der Arztpraxis abgeben. Die Probenstabilität beträgt 5 Tage. Entsprechend sollte die Probe zeitnah zurück in die Arztpraxis gebracht werden, damit diese die Probe zur Auswertung rechtzeitig an ein Labor senden kann [8,9]. Positive Befunde sollen durch eine Koloskopie abgeklärt werden.

Um anspruchsberechtigten Frauen und Männern eine informierte Entscheidung für (iFOBT oder Koloskopie) oder gegen das Screening zu ermöglichen, ist es wichtig, sie ergebnisoffen und ausgewogen über die Vor- und Nachteile des Darmkrebs-Screenings zu informieren. Dies ist auch im Nationalen Krebsplan der Bundesregierung unter Ziel 1 vorgesehen [6].

### **Entscheidungshilfen**

Entscheidungshilfen (engl.: Decision Aids) sind spezielle Informationsformate, die Nutzer befähigen sollen, gegebenenfalls gemeinsam mit Ärzten oder Angehörigen anderer medizinischer Berufsgruppen informierte, den persönlichen Präferenzen entsprechende medizinische Entscheidungen zu treffen [10]. Studien zeigen, dass Entscheidungshilfen das Wissen und die Risikoeinschätzungen verbessern, Entscheidungskonflikte mindern und die Einbindung in die Entscheidungsfindung fördern können [10,11]. Menschen, die Entscheidungshilfen nutzen, sind demnach zufriedener mit den erlebten Entscheidungsprozessen [10].

Internationale Standards für Entscheidungshilfen hat die International Patient Decision Aid Standards (IPDAS) Collaboration entwickelt [12].

## 2 Fragestellung

Ziele des Projektes sind die:

- Erstellung von Anschreiben für das organisierte Darmkrebs-Screening,
- Erstellung von Entscheidungshilfen für das organisierte Darmkrebs-Screening,
- Nutzertesting der Informationsmaterialien (Anschreiben und Entscheidungshilfen),
- Konzeption einer Internetversion und
- Entwicklung eines Konzepts zur späteren Evaluation von Anschreiben und Entscheidungshilfen.

### 3 Methoden

Die Erstellung der Informationsmaterialien (Anschreiben und Entscheidungshilfen) folgte den Methoden und Prozessen des IQWiG zur Erstellung von Gesundheitsinformationen [13] und erfolgte in Anlehnung an die Anforderungen der IPDAS [12], der Guten Praxis Gesundheitsinformation [14] sowie an Best-Practice-Beispiele zur Erstellung von Entscheidungshilfen [15,16].

Die Erarbeitung erfolgte schrittweise:

- 1) Ermittlung von Erfahrungen, Informationsbedürfnissen und Einstellungen in Bezug auf das Darmkrebs-Screening durch
  - a) eine systematische Literaturrecherche nach qualitativen Studien und Surveys
  - b) die Sichtung von existierenden deutsch- und englischsprachigen Entscheidungshilfen zum Darmkrebs-Screening sowie allgemeinen Publikationen zur Wirkung und zum Nutzen von Entscheidungshilfen zur Krebsfrüherkennung
- 2) Literaturreview, welches eine systematische Literaturrecherche nach systematischen Übersichten und die Bewertung der Evidenz zu den wesentlichen Vor- und Nachteilen des Screenings beinhaltete
- 3) Erstellung der Entscheidungshilfen sowie des Anschreibens auf Basis der identifizierten Informationsbedürfnisse, der Vorgaben des G-BA sowie der verfügbaren Evidenz
- 4) qualitative Nutzertesting der erstellten Informationsmaterialien
- 5) Konzeption einer Internetversion der Entscheidungshilfe sowie Entwicklung eines Konzepts zur späteren Evaluation der Entscheidungshilfe

Die Zielpopulation der Recherchen bildeten erwachsene Männer und Frauen mit durchschnittlichem Darmkrebs-Risiko, ohne hereditäres Tumordispositionssyndrom oder bestehende Darmkrebs-Diagnose, die zum überwiegenden Teil der Altersgruppe der anspruchsberechtigten Versicherten entsprachen. Zu den relevanten Interventionen zählten endoskopische Interventionen (Sigmoidoskopie / Koloskopie), Tests auf okkultes Blut im Stuhl (iFOBT / gFOBT) oder eine Kombination aus Endoskopie und Stuhltest.

#### **Erfassung von Erfahrungen, Einstellungen und Informationsbedürfnissen**

Zur Erfassung von Erfahrungen, Einstellungen und Informationsbedürfnissen wurde in den Datenbanken MEDLINE, PsycINFO und CINAHL ab dem Jahr 2005 nach qualitativen Studien und Surveys systematisch recherchiert. Über weitere Suchquellen, wie die Sichtung von Referenzlisten und über Suchmaschinen wie Google, wurde nach weiteren Referenzen recherchiert. Die Studienselektion erfolgte in 2 Schritten: Im ersten Schritt selektierte ein Reviewer auf Titel-Abstract-Ebene die Referenzen. Im zweiten Schritt wurden die Volltexte durch 2 Reviewer ausgewählt und qualitätsbewertet.

Die Ergebnisse der einzelnen Studien wurden deskriptiv zusammengefasst und daraus mögliche Informationsbedürfnisse für die Materialien abgeleitet.

### **Erfassung von Vor- und Nachteilen des Darmkrebs-Screenings**

Für die Darstellung von Vor- und Nachteilen des Darmkrebs-Screenings wurden folgende patientenrelevante Endpunkte betrachtet:

- Gesamtmortalität
- krankheitsspezifische Mortalität
- Morbidität (Darmkrebs-Inzidenz)
- Behandlungen aufgrund einer Diagnose
- Lebensqualität
- Komplikationen
- unerwünschte Ereignisse

Es wurden systematische Übersichten von randomisierten kontrollierten Studien (RCTs) eingeschlossen, die die Früherkennungsuntersuchungen mit keinem Screening oder einer anderen Screening-Intervention vergleichen. Ergänzend wurden systematische Übersichten von Beobachtungsstudien eingeschlossen.

Eine systematische Literaturrecherche nach systematischen Übersichten ab dem Jahr 2010 wurde in den Datenbanken MEDLINE, Embase, Cochrane Database of Systematic Reviews, Database of Abstracts of Reviews of Effects und Health Technology Assessment Database durchgeführt. Die Selektion relevanter systematischer Übersichten erfolgte von 2 Reviewern unabhängig voneinander.

Darüber hinaus wurden die Websites von HTA-Agenturen, die Referenzlisten der eingeschlossenen systematischen Übersichten und durch den G-BA übermittelte Dokumente durchsucht.

Die Datenextraktion erfolgte in standardisierte Tabellen. Die eingeschlossenen systematischen Übersichten wurden anhand des Oxman und Guyatt-Index hinsichtlich ihrer methodischen Qualität bewertet. Die Ergebnisse der systematischen Übersichten wurden getrennt nach den verschiedenen Screening-Interventionen und Endpunkten dargestellt.

### **Ableitung von Aussagen zu den Vor- und Nachteilen des Screenings**

Für die Ableitung von Aussagen zu den Vor- und Nachteilen des Screenings für die Informationsmaterialien wurden einzelne systematische Übersichten nach definierten Kriterien – darunter Qualität, Ausführlichkeit sowie Aktualität – ausgewählt. Die Effekte der Screening-Maßnahmen auf die darmkrebspezifische Mortalität und Inzidenz wurden aus, in den ausgewählten systematischen Übersichten durchgeführten, Meta-Analysen abgeleitet. Zur

Quantifizierung der Nachteile wurden Daten aus der wissenschaftlichen Begleitevaluation der Früherkennungskoloskopien in Deutschland herangezogen [17].

In den Entscheidungshilfen wurden die Effekte in Form von absoluten Häufigkeiten dargestellt. Zu den Endpunkten Darmkrebs-Inzidenz, -mortalität und Komplikationen wurden Quantifizierungen vorgenommen. Nicht schwerwiegende unerwünschte Wirkungen wurden verbal dargestellt.

### **Erstellung von Anschreiben und Entscheidungshilfen**

Auf Basis der identifizierten Informationsbedürfnisse und der eingeschlossenen Literatur wurden ein Anschreiben und geschlechtsspezifisch jeweils eine Entscheidungshilfe für Frauen und für Männer erstellt. Die Vor- und Nachteile wurden risikoadaptiert nach Geschlecht und Alter dargestellt. Für die Entscheidungshilfe wurde ein implizites Instrument zur Klärung von Präferenzen entwickelt. Die Materialien wurden vor und nach der qualitativen Nutzertestung durch Experten für Entscheidungshilfen begutachtet.

### **Qualitative Nutzertestung**

Die Materialien wurden von einem externen Dienstleister einer qualitativen Testung mit 4 Fokusgruppen unterzogen. Für beide Geschlechter wurden 2 Gruppen rekrutiert, eine mit höherem und eine mit niedrigerem Bildungsstand. Das Alter der Teilnehmenden lag zwischen 50 und 65 Jahre. Insgesamt nahmen 18 Frauen und 16 Männer an den Fokusgruppen teil. Die Materialien wurden zudem in 6 Einzelinterviews mit Ärzten verschiedener Fachrichtungen und in 2 Interviews mit nicht ärztlichem medizinischem Fachpersonal getestet. Der Dienstleister transkribierte die Interviews und Fokusgruppensprechungen, wertete diese angelehnt an der Methodik der qualitativen Inhaltsanalyse aus und stellte einen Ergebnisbericht mit Handlungsempfehlungen bereit (siehe Kapitel B1). Die Materialien wurden auf Basis dieser Ergebnisse überarbeitet. Die daraus resultierende Version ist im Vorbericht veröffentlicht (siehe Kapitel B2).

### **Evaluationskonzept und Internetversion**

Es wurden ein Konzept zur Umsetzung der Entscheidungshilfe als Internetversion und ein Konzept zur Evaluation der Materialien erarbeitet.

### **Nächste Schritte**

Zunächst erfolgt ein Stellungnahmeverfahren, in dem die Entwürfe zur Diskussion gestellt werden. Daraufhin werden die Materialien bei Bedarf überarbeitet. Die Entwürfe werden anschließend im Rahmen eines Surveys einer quantitativen Nutzertestung unterzogen.

## **4 Ergebnisse**

### **4.1 Erfassung von Erfahrungen, Einstellungen und Informationsbedarf**

#### **4.1.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung**

##### **Qualitative Studien**

Die systematische Literaturrecherche in den bibliografischen Datenbanken nach qualitativen Studien identifizierte 29 Publikationen, die die für diesen Bericht definierten Kriterien für den Studieneinschluss erfüllten. Die Suche fand am 03.06.2015 statt.

Durch die Suche in den weiteren Suchquellen wurden keine zusätzlich relevanten qualitativen Studien identifiziert.

##### **Surveys**

Die systematische Literaturrecherche in den bibliografischen Datenbanken nach Surveys ergab 37 Publikationen, die die für diesen Bericht definierten Kriterien für den Studieneinschluss erfüllten. Die Suche fand am 24.06.2015 statt.

Durch die Suche in den weiteren Suchquellen wurden 3 zusätzlich relevante Surveys identifiziert.

#### **4.1.2 Charakteristika der eingeschlossenen qualitativen Studien und Surveys**

Anhand qualitativer Studien und Surveys wurden potenzielle Informationsbedürfnisse, Erfahrungen und Einstellungen zum Thema Darmkrebs und Darmkrebs-Screening abgeleitet.

Die qualitativen Studien stammen aus den USA (11), Großbritannien (5), Kanada (5), Australien (4), Spanien (2), Frankreich (1) und Deutschland (1). Es wurden semistrukturierte Interviews und Fokusgruppen durchgeführt.

Die Surveys stammen aus den USA (17), Australien (5), Deutschland (5), Kanada (4), Großbritannien (3), Frankreich (2), Spanien (2), der Schweiz (1) sowie Italien (1). Die Daten wurden persönlich, postalisch, telefonisch oder online erhoben.

#### **4.1.3 Ergebnisse zur Erfassung von Erfahrungen, Einstellungen und Informationsbedarf**

Aus den Ergebnissen der eingeschlossenen qualitativen Studien und Surveys konnten diverse Informationsbedürfnisse und Faktoren, die eine Entscheidungsfindung beeinflussen, abgeleitet werden, darunter Informationsbedürfnisse in Bezug auf Darmkrebs, die Risikofaktoren sowie die Risikoeinschätzung, die Ausgestaltung des Screening-Programms, die einzelnen Screening-Verfahren, deren Vor- und Nachteile sowie diverse weitere Themen.

In Abbildung 1 werden die identifizierten Faktoren dargestellt, die einen Einfluss auf die Auseinandersetzung mit dem Screening-Programm haben können.

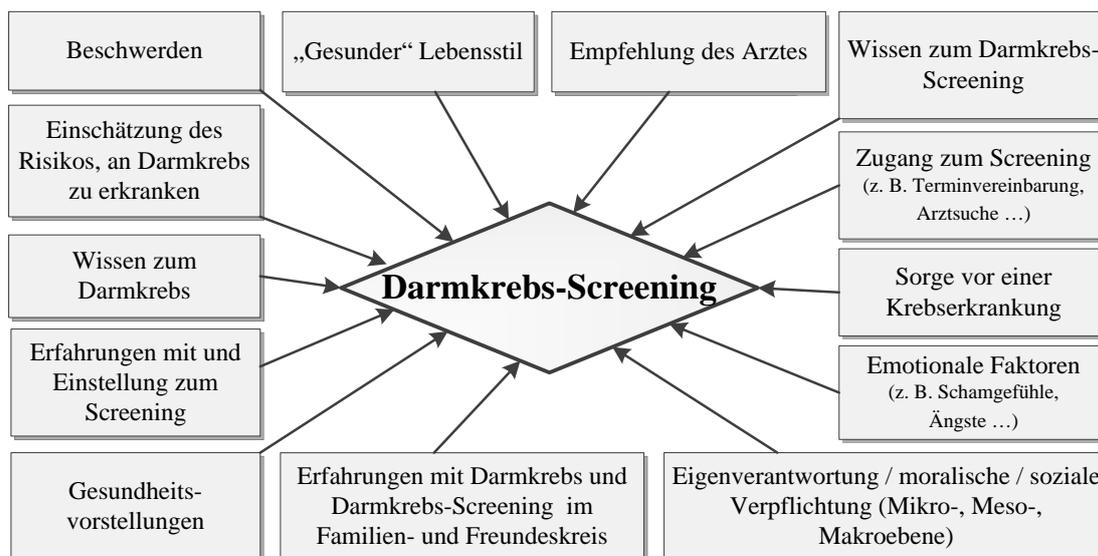


Abbildung 1: Einflussfaktoren für die Entscheidung, am Darmkrebs-Screening teilzunehmen

## 4.2 Erfassung von Vor- und Nachteilen des Darmkrebs-Screenings (Literaturreview)

### 4.2.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung: systematische Übersichten

Die systematische Literaturrecherche in den bibliografischen Datenbanken nach systematischen Übersichten identifizierte 8 systematische Übersichten [18-25], die die für diesen Bericht definierten Kriterien für den Einschluss erfüllten. Die letzte Suche fand am 25.09.2015 statt.

Durch die Suche in den weiteren Suchquellen wurde eine weitere systematische Übersicht [26] eingeschlossen, die die für diesen Bericht definierten Kriterien für den Einschluss erfüllte.

Zusätzlich wurden 3 Dokumente des Zentralinstituts für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland (ZI) zur Begleitdokumentation der Früherkennungskoloskopien in Deutschland herangezogen, zum den Berichtsjahren 2012 [27] 2013 [28] und 2014 [17].

### 4.2.2 Charakteristika der eingeschlossenen systematischen Übersichten

Als primäre Grundlage der Beschreibung der Vor- und Nachteile des Darmkrebs-Screenings wurden 9 systematische Übersichten identifiziert [18-26]. Diese Publikationen bildeten die Grundlage für Quantifizierungen der darmkrebsbedingten Mortalität, Darmkrebs-Inzidenz, Gesamtmortalität und des Schadens der Screening-Interventionen.

Es konnten zur Screening-Intervention iFOBT keine systematischen Übersichten eingeschlossen werden, die zu den relevanten Endpunkten Daten auf Basis von RCTs oder Beobachtungsstudien berichten. Laut Literatur laufen derzeit groß angelegte iFOBT-Screening-RCTs, deren Ergebnisse in den nächsten 10 Jahren erwartet werden.

Zum gFOBT liegen aus mehreren RCTs mit längerer Nachbeobachtungszeit Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten vor. Die Studien wurden in 5 systematischen Übersichten metaanalytisch zusammengefasst [20-23,26]. 2 dieser Übersichten werteten neben den Endpunkten Darmkrebs-Mortalität und -inzidenz auch Daten zur Gesamtmortalität und zum Schaden aus [21,22]. In den zugrunde liegenden RCTs wurden Männer und Frauen im Alter von 45 bis 80 Jahren eingeschlossen.

Zur Früherkennungskoloskopie liegen laut Literatur zu den patientenrelevanten Endpunkten derzeit keine Daten aus RCTs vor. Zurzeit laufen 2 europäische RCTs, deren Ergebnisse in den nächsten 10 Jahren erwartet werden. Daher wurden 3 systematische Übersichten [18,20,26] zur Koloskopie eingeschlossen, die auf Basis von Beobachtungsstudien relevante Endpunkte berichten. Ergänzend wurde die Publikation des ZI zur Begleitdokumentation der Früherkennungskoloskopien in Deutschland herangezogen, in der unter anderem die aufgetretenen Komplikationen für den Zeitraum 2014 berichtet werden [17].

Zur Screening-Sigmoidoskopie berichten 8 systematische Übersichten patientenrelevante Endpunkte auf Basis von RCTs [18-20,22-26]. Die Studienpopulation in den RCTs umfasst Männer und Frauen im Alter von 55 bis 74 Jahren. In 4 Übersichten werden ergänzend Beobachtungsstudien herangezogen [18-20,26]. 2 Übersichten berichten neben Ergebnissen zur darmkrebspezifischen Mortalität und Inzidenz auch Daten zur Gesamtmortalität und zu Komplikationen [22,26].

#### **4.2.3 Übersicht relevanter systematischer Übersichten und Dokumente nach Intervention und Endpunkt**

Aus 9 systematischen Übersichten wurden Daten zu patientenrelevanten Endpunkten extrahiert. Ergänzend wurde eine Publikation des ZI zur Begleitdokumentation der Früherkennungskoloskopien in Deutschland zum Endpunkt unerwünschte Ereignisse herangezogen. Tabelle 1 zeigt eine Übersicht der verfügbaren systematischen Übersichten und Dokumente zu den relevanten Interventionen und Endpunkten. Zu den Endpunkten Lebensqualität und Behandlungen aufgrund einer Diagnose (einschließlich Überdiagnosen) wurden keine Daten identifiziert.

Tabelle 1: Matrix der Interventionen und Endpunkte in den systematischen Übersichten und zusätzlich relevanten Dokumenten

Publikation	Intervention			Endpunkte					
	Koloskopie	Sigmoidoskopie	Stuhltest (gFOBT)	Gesamtmortalität	krankheitsspezifische Mortalität (CRC-Mortalität)	Morbidität (CRC-Inzidenz)	Komplikationen / unerwünschte Ereignisse	Behandlungen aufgrund einer Diagnose	Lebensqualität
Brenner et al. 2014	•	•			•	•			
Elmunzer et al. 2012		•			•	•			
Elmunzer et al. 2015	•	•	•		•				
Hewitson et al. 2007			•	•	•	•	•		
Holme et al. 2013		•	•	•	•	•	•		
Lin et al. 2015	•	•	•	•	•	•	•		
Littlejohn et al. 2012		•	•		•	•	•		
Shroff et al. 2014		•			•	•			
Tang et al. 2015		•			•				
ZI 2016 <sup>a</sup>	•						•		
a: Routinedaten, keine systematische Übersicht CRC: kolorektales Karzinom; gFOBT: guajakbasierter fäkaler Okkultbluttest									

#### 4.2.4 Ergebnisse zu Vor- und Nachteilen des Darmkrebs-Screenings

Nachfolgend werden nur die Ergebnisse der systematischen Übersichten und Dokumente berichtet, die als Datengrundlage für die Quantifizierung der Vor- oder Nachteile herangezogen wurden. Für die weitere Darstellung und Berechnung wurden die systematischen Übersichten von Brenner et al. 2014 [18] sowie von Holme et al. 2013 [22] ausgewählt, aufgrund ihrer Qualität, Aktualität, des Umfangs berichteter Interventionen und Endpunkte.

#### Ergebnisse zur Gesamtmortalität, darmkrebspezifischen Mortalität sowie Inzidenz

Tabelle 2 stellt die relativen Risiken zu den patientenrelevanten Endpunkten Gesamtmortalität, darmkrebspezifische Mortalität und Darmkrebs-Inzidenz getrennt nach den verschiedenen Screening-Interventionen dar.

Tabelle 2: Überblick über die Ergebnisse aus den ausgewählten systematischen Übersichten für alle Endpunkte getrennt nach Screening-Intervention

<b>Endpunkt</b> ▪ <b>Intervention</b>	<b>Publikation</b>	<b>Alter, Follow-up,</b> <b>Anzahl eingeschlossener Studien</b>	<b>relatives Risiko</b> <b>([95 %-KI], p-Wert)</b>
<b>Gesamtmortalität</b>			
▪ <b>gFOBT</b>	Holme et al. 2013	Alter: 45–80 Jahre Follow-up: bis 18 Jahre (im Median 11,7–15,5 Jahre) 4 RCTs	RR = 1,00 ([0,99; 1,01], 0,55)
▪ <b>Sigmoidoskopie</b>	Holme et al. 2013	Alter: 50–74 Jahre Follow-up: bis 13 Jahre (im Median 6–12,1 Jahre) 4 RCTs	RR = 0,98 ([0,95; 1,01], 0,14)
▪ <b>Koloskopie</b>	-	keine Daten verfügbar	
<b>darmkrebspezifische Mortalität</b>			
▪ <b>gFOBT</b>	Holme et al. 2013	Alter: 45–80 Jahre Follow-up: bis 18 Jahre (im Median 11,7–15,5 Jahre) 4 RCTs	RR = 0,86 (FEM) ([0,80; 0,92], p = < 0,001)
▪ <b>Sigmoidoskopie</b>	Brenner et al. 2014	Alter: 55–74 Jahre Median Follow-up: 7–11,9 Jahre 4 RCTs	RR = 0,72 ([0,65; 0,80], k. A.)
▪ <b>Koloskopie</b>	Brenner et al. 2014	Alter: k. A. Follow-up: 7–25 Jahre 3 Beobachtungsstudien	RR = 0,32 ([0,23; 0,43], k. A.)
<b>Darmkrebs-Inzidenz</b>			
▪ <b>gFOBT</b>	Holme et al. 2013	Alter: 45–80 Jahre Follow-up: bis 18 Jahre (im Median 11,7–15,5 Jahre) 4 RCTs	RR = 0,95 ([0,88; 1,02], 0,13)
▪ <b>Sigmoidoskopie</b>	Brenner et al. 2014	Alter: 55–74 Jahre Median Follow-up: 7–11,9 Jahre 4 RCTs	RR = 0,82 ([0,75; 0,89], k. A.)
▪ <b>Koloskopie</b>	Brenner et al. 2014	Alter: k. A. Follow-up: 3 Monate bis 25 Jahre 5 Beobachtungsstudien	RR = 0,31 ([0,12; 0,77], k. A.)
FEM: Fixed Effect Model; gFOBT: guajakbasierter fäkaler Okkultbluttest; k. A.: keine Angaben; KI: Konfidenzintervall; RR: relatives Risiko			

### Ergebnisse zu Komplikationen / unerwünschten Ereignissen

Das ZI [17] erstellt regelmäßig Auswertungen der deutschen Routinedaten zur Früherkennungskoloskopie, zuletzt für das Jahr 2014. Demnach ereigneten sich je 10 000 Früherkennungskoloskopien 17,6 Komplikationen. Je 10 000 koloskopierten Personen trat 1 Perforation auf, die stationär versorgt werden musste. Blutungen traten bei 12,1 von 10 000

Personen und kardiopulmonale Komplikationen bei 2,7 von 10 000 Personen auf [17]. Das Risiko für Komplikationen während oder unmittelbar nach einer Früherkennungskoloskopie steigt mit steigendem Alter geringfügig an.

Komplikationen des gFOBT-Screenings entstehen erst durch die nachgelagerte Darmspiegelung, daher werden die Ereignisraten aus den Daten der Früherkennungskoloskopie herangezogen.

### **Behandlungen aufgrund einer Diagnose**

Überdiagnosen und Übertherapien können im Rahmen des Darmkrebs-Screening auftreten. Zum einen aufgrund von unnötig entfernten Polypen und zu engmaschigen Nachsorgeuntersuchungen. Zum anderen aufgrund von Darmkrebs-Diagnosen – die zu Lebzeiten nicht klinisch auffällig geworden wären – und deren Behandlung.

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.

### **4.3 Ableitung von Zahlen für die Entscheidungshilfen**

Um für die Entscheidungshilfen Zahlen zu ermitteln, die für den deutschen Versorgungskontext relevant sind, wurden Basisrisiken aus dem deutschen Krebsregister [29] zugrunde gelegt, in den nächsten 10 Jahren an Darmkrebs zu sterben oder zu erkranken. Anhand der relativen Risiken aus den ausgewählten, eingeschlossenen systematischen Übersichten [18,22] wurde das erwartete absolute Risiko mit Screening-Intervention berechnet. Zudem wurde die Differenz dieser Raten errechnet (die absolute Risikoreduktion [ARR]), um die Anzahl der Personen zu quantifizieren, die von der Intervention profitieren.

### **Darmspiegelung**

Zur Screening-Koloskopie wurden keine systematischen Übersichten von RCTs eingeschlossen, daher wurden Übersichten mit Beobachtungsstudien herangezogen sowie systematische Übersichten zum Sigmoidoskopie-Screening auf RCT-Basis. Aufgrund der geringen Ergebnissicherheit von Beobachtungsstudien ist eine Ableitung von präzisen Zahlen zum Nutzen der Darmspiegelung für die Versicherteninformation nicht möglich. Um die Unsicherheiten angemessen zu adressieren, wurde entschieden, den Nutzen der Koloskopie nicht als Punktschätzer, sondern über eine Spanne darzustellen. Dabei wurden als minimal zu erwartender Nutzen einer Früherkennungskoloskopie die in RCTs geschätzten Effekte einer Screening-Sigmoidoskopie verwendet (Punktschätzer der Meta-Analysen aus Daten auf Basis von ITT-Analysen). Als maximal zu erwartender Nutzen wurden die Punktschätzer der Meta-Analysen von Beobachtungsstudien zur Koloskopie verwendet (per se „as treated“-Analysen).

## **Stuhltest**

Zu dem iFOBT-Screening existieren derzeit keine Daten zu den definierten Endpunkten. Der iFOBT zielt – wie der gFOBT – darauf ab, okkultes Blut im Stuhl zu identifizieren, wobei sich die Nachweismethode unterscheidet. Aufgrund der größeren Sensitivität wird davon ausgegangen, dass der Nutzen des iFOBT mindestens dem des gFOBT entspricht und wahrscheinlich größer ist [3,30,31]. Der zusätzliche Nutzen des iFOBT lässt sich auf Basis der vorliegenden Evidenz jedoch nicht ausreichend zuverlässig abschätzen und quantifizieren. Für die Ableitung des Nutzens eines iFOBT-Screenings wurde daher auf die verfügbaren Daten zum gFOBT-Screening aus systematischen Übersichten von RCTs mit Meta-Analysen (ITT-Analysen) zurückgegriffen.

### **4.3.1 Ableitung der Zahlen zu den Vorteilen**

#### **Gesamtmortalität**

Der fehlende Nachweis für eine Reduktion der Gesamtmortalität durch das Screening anhand des gFOBT (RR = 1,00; 95 %-KI [0,99; 1,01]) [21,22] sowie anhand der Sigmoidoskopie (RR = 0,98; 95 %-KI [0,95; 1,01], nach Angaben einer ausgewählten systematischen Übersicht [22]) wird nicht mehr in der Entscheidungshilfe adressiert. Kolorektale Karzinome machen nur einen geringen Anteil an allen Todesursachen aus. Da die Studien gepowert wurden, um einen Effekt auf die darmkrebspezifische Mortalität zu finden, ist nicht zu erwarten, dass ein Effekt auf Gesamtmortalität nachgewiesen werden kann [21]. 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.

#### **Darmkrebsinzidenz und -mortalität**

Tabelle 3 stellt die Ableitung der absoluten Zahlen zur darmkrebspezifischen Mortalität und Tabelle 4 zur Darmkrebs-Inzidenz je Screening-Intervention dar. Es wurden für Frauen und Männer jeweils 2 Altersgruppen gewählt, unter Berücksichtigung der geschlechts- und altersspezifischen Programmausgestaltung.

Die dargestellten Altersgruppen stellen exemplarisch eine Auswahl an Entscheidungssituationen dar. In der Praxis ist eine Vielzahl an Szenarien denkbar, die sich daraus ergeben, dass die Versicherten die Früherkennung zu unterschiedlichen Zeitpunkten beginnen können und auch zwischen Stuhltest und Koloskopie wechseln können. Um den Umfang der Printbroschüre auf ein für Leser akzeptables Maß zu beschränken und die Komplexität der Information auf ein für die Entscheidungsfindung hilfreiches Maß zu reduzieren, wurden bewusst eine begrenzte Auswahl von möglichen Szenarien für Männer und Frauen dargestellt.

Darüberhinaus konnte in der Entscheidungshilfe nicht hinreichend der Einfluss einer vorausgehenden Früherkennungsuntersuchung auf die Ausgangssituation der nächsten

Entscheidung berücksichtigt werden. So ist zum Beispiel davon auszugehen, dass der Nutzen einer zweiten Darmspiegelung ein anderer ist als der Nutzen der ersten.

Für die Zahlen in den Entscheidungshilfen erfolgte eine Rundung entsprechend den gängigen Rundungsregeln. Zahlen zu den Vor- und Nachteilen werden möglichst in der gleichen Größenordnung dargestellt, hierfür wurde der Nenner 1000 herangezogen. Die Zahlen wurden auf ganze Zahlen auf- oder abgerundet. Bei Effekten zwischen 0,2 und 0,4 wurde auf 1 aufgerundet und ein „bis zu“ vorangestellt.

Eine Alternative hierzu wäre, den Nenner auf 10 000 zu setzen. Diese Alternative wurde jedoch verworfen, um für Frauen, die die Entscheidungshilfe zur Darmkrebsfrüherkennung erhalten, Konsistenz zu den anderen Entscheidungshilfen zu wahren, die sie bekommen (z. B. Brustkrebs-Screening).

Eine weitere Alternative bestünde in der Angabe einer Spanne („stirbt 0 bis 1 Frau weniger...“). Diese Formulierung würde jedoch suggerieren, dass möglicherweise gar kein Effekt des Stuhltests auf die darmkrebspezifische Mortalität bestünde, was nicht mit dem statistisch signifikanten Effekt auf diesen Endpunkt zu vereinbaren wäre.

Ferner wurden verschiedene alternative Verbalisierungen durchdacht (z. B. „weniger als 1 von 1000 Frauen weniger“), jedoch keine gefunden, die nicht in die eine oder andere Richtung tendiert und nicht sprachlich verwirrend wirkt.

Tabelle 3: Darmkrebspezifische Mortalität nach Screening-Intervention und Geschlecht

<b>Alter und Geschlecht: Basisrisiko<sup>a</sup> (absolutes Risiko ohne Intervention) für den Zeitraum von 10 Jahren</b>	<b>erwartetes absolutes Risiko mit Intervention<sup>b</sup></b>	<b>erwartete absolute Risiko- reduktion<sup>b</sup></b>	<b>Darstellung in den Materialien<sup>b, g</sup></b>
<b>gFOBT<sup>c</sup></b>			
▪ 50-jährige Frauen: 1,4 von 1000	1,2 von 1000	0,2 von 1000	Basisrisiko: 1 von 1000 mit gFOBT: 0 bis 1 von 1000 ARR: bis zu 1 von 1000 <sup>h</sup>
▪ 60-jährige Frauen: 3,1 von 1000	2,7 von 1000	0,4 von 1000	Basisrisiko: 3 von 1000 mit gFOBT: 2 bis 3 von 1000 ARR: bis zu 1 von 1000 <sup>h</sup>
▪ 65-jährige Frauen: 4,8 von 1000	4,1 von 1000	0,7 von 1000	Basisrisiko: 5 von 1000 mit gFOBT: 4 von 1000 ARR: 1 von 1000
▪ 50-jährige Männer: 2,1 von 1000	1,8 von 1000	0,3 von 1000	Basisrisiko: 2 von 1000 mit gFOBT: 1 bis 2 von 1000 ARR: bis zu 1 von 1000 <sup>h</sup>
▪ 60-jährige Männer: 6,1 von 1000	5,2 von 1000	0,9 von 1000	Basisrisiko: 6 von 1000 mit gFOBT: 5 von 1000 ARR: 1 von 1000
<b>Darmspiegelung<sup>d</sup></b>			
▪ 55-jährige Frauen: 2,0 von 1000	1,4 <sup>e</sup> von 1000 0,6 <sup>f</sup> von 1000	0,6 <sup>e</sup> von 1000 1,4 <sup>f</sup> von 1000	Basisrisiko: 2 von 1000 mit Darmspiegelung: 1 von 1000 ARR: 1 von 1000
▪ 65-jährige Frauen: 4,8 von 1000	3,5 <sup>e</sup> von 1000 1,5 <sup>f</sup> von 1000	1,3 <sup>e</sup> von 1000 3,3 <sup>f</sup> von 1000	Basisrisiko: 5 von 1000 mit Darmspiegelung: 2 bis 4 von 1000 ARR: 1 bis 3 von 1000
▪ 50-jährige Männer: 2,1 von 1000	1,5 <sup>e</sup> von 1000 0,7 <sup>f</sup> von 1000	0,6 <sup>e</sup> von 1000 1,4 <sup>f</sup> von 1000	Basisrisiko: 2 von 1000 mit Darmspiegelung: 1 von 1000 ARR: 1 von 1000
▪ 60-jährige Männer: 6,1 von 1000	4,4 <sup>e</sup> von 1000 2,0 <sup>f</sup> von 1000	1,7 <sup>e</sup> von 1000 4,1 <sup>f</sup> von 1000	Basisrisiko: 6 von 1000 mit Darmspiegelung: 2 bis 4 von 1000 ARR: 2 bis 4 von 1000
<p>a: altersspezifisches Basis-Sterberisiko nach [29] für die nächsten 10 Jahre  b: eigene Berechnung  c: gFOBT-Punktschätzer: RR = 0,86; Holme et al. 2013 [22]  d: Punktschätzer: Sigmoidoskopie RR = 0,72; Koloskopie RR = 0,32; Brenner et al. 2014 [18]  e: Sigmoidoskopie  f: Koloskopie  g: Basisrisiken und ARR wurden gerundet und daraus die zu erwartenden absoluten Risiken mit Screening-Intervention errechnet  h: Werte zwischen 0,2 und 0,4 wurden auf 1 aufgerundet und ein „bis zu“ vorangestellt  ARR: absolute Risikoreduktion; gFOBT: guajakbasierter fäkaler Okkultbluttest; RR: relatives Risiko</p>			

Tabelle 4: Darmkrebs-Inzidenz nach Screening-Intervention und Geschlecht

<b>Alter und Geschlecht: Basisrisiko<sup>a</sup> (absolutes Risiko ohne Intervention) für den Zeitraum von 10 Jahren</b>	<b>erwartetes absolutes Risiko mit Intervention<sup>b</sup></b>	<b>erwartete absolute Risiko- reduktion<sup>b</sup></b>	<b>Darstellung in den Materialien<sup>b, g</sup></b>
<b>gFOBT<sup>c</sup></b>			
▪ 50-jährige Frauen: 5,3 von 1000	5,0 von 1000	0,3 von 1000 <sup>h</sup>	Basisrisiko: 5 von 1000 mit gFOBT: unklar <sup>h</sup>
▪ 60-jährige Frauen: 10,4 von 1000	9,9 von 1000	0,5 von 1000 <sup>h</sup>	Basisrisiko: 10 von 1000 mit gFOBT: unklar <sup>h</sup>
▪ 65-jährige Frauen: 14,1 von 1000	13,4 von 1000	0,7 von 1000 <sup>h</sup>	Basisrisiko: 14 von 1000 mit gFOBT: unklar <sup>h</sup>
▪ 50-jährige Männer: 7,4 von 1000	7,0 von 1000	0,4 von 1000 <sup>h</sup>	Basisrisiko: 7 von 1000 mit gFOBT: unklar <sup>h</sup>
▪ 60-jährige Männer: 18,4 von 1000	17,5 von 1000	0,9 von 1000 <sup>h</sup>	Basisrisiko: 18 von 1000 mit gFOBT: unklar <sup>h</sup>
<b>Darmspiegelung<sup>d</sup></b>			
▪ 55-jährige Frauen: 7,5 von 1000	6,2 <sup>e</sup> von 1000 2,3 <sup>f</sup> von 1000	1,4 <sup>e</sup> von 1000 5,2 <sup>f</sup> von 1000	Basisrisiko: 8 von 1000 mit Darmspiegelung: 3 bis 7 von 1000 ARR: 1 bis 5 von 1000
▪ 65-jährige Frauen: 14,1 von 1000	11,6 <sup>e</sup> von 1000 4,4 <sup>f</sup> von 1000	2,5 <sup>e</sup> von 1000 9,7 <sup>f</sup> von 1000	Basisrisiko: 14 von 1000 mit Darmspiegelung: 4 bis 11 von 1000 ARR: 3 bis 10 von 1000
▪ 50-jährige Männer: 7,4 von 1000	6,1 <sup>e</sup> von 1000 2,3 <sup>f</sup> von 1000	1,3 <sup>e</sup> von 1000 5,1 <sup>f</sup> von 1000	Basisrisiko: 7 von 1000 mit Darmspiegelung: 2 bis 6 von 1000 ARR: 1 bis 5 von 1000
▪ 60-jährige Männer: 18,4 von 1000	15,1 <sup>e</sup> von 1000 5,7 <sup>f</sup> von 1000	3,3 <sup>e</sup> von 1000 12,7 <sup>f</sup> von 1000	Basisrisiko: 18 von 1000 mit Darmspiegelung: 5 bis 15 von 1000 ARR: 3 bis 13 von 1000
a: altersspezifisches Basis-Erkrankungsrisiko nach [29] für die nächsten 10 Jahre			
b: eigene Berechnung			
c: gFOBT-Punktschätzer: RR = 0,95; der Effekt war nicht signifikant; Holme et al. 2013 [22]			
d: Punktschätzer: Sigmoidoskopie RR = 0,82; Koloskopie RR = 0,31; Brenner et al. 2014 [18]			
e: Sigmoidoskopie			
f: Koloskopie			
g: Basisrisiken und ARR wurden gerundet und daraus die zu erwartenden absoluten Risiken mit Screening-Intervention errechnet			
h: kein signifikanter Unterschied			
ARR: absolute Risikoreduktion; gFOBT: guajakbasierter fäkaler Okkultbluttest; RR: relatives Risiko			

### 4.3.2 Ableitung der Zahlen zu den Nachteilen

#### Darmspiegelung

Für die Darstellung der absoluten Häufigkeit von Komplikationen durch Früherkennungs-koloskopien für die Faktenboxen in der Entscheidungshilfe wurde die Referenzklasse 1000 gewählt, damit die Darstellung konsistent zu den Angaben des Nutzens bleibt. Dabei wird auf

den kombinierten Endpunkt alle Komplikationen einschließlich kardiopulmonalen Ereignissen, Blutungen und Perforationen aus der ZI-Begleitforschung zurückgegriffen. Demnach treten bei etwa 2 von 1000 Personen, die eine Screening-Koloskopie machen, Komplikationen auf [17]. Die Häufigkeit von Perforationen, Blutungen und kardiopulmonalen Ereignissen wurde zusätzlich im Text dargestellt. Das Risiko für Komplikationen während oder unmittelbar nach einer Früherkennungskoloskopie steigt mit steigendem Alter geringfügig an, dies wird in der Entscheidungshilfe adressiert.

### **Stuhltest**

Komplikationen infolge eines Stuhltests entstehen durch die bei einem positiven Befund nachgelagerte Darmspiegelung. Auf eine Quantifizierung des Schadens des Stuhltests wird in den Materialien verzichtet und auf die Komplikationen einer möglichen Abklärungskoloskopie hingewiesen.

Die Häufigkeit von falsch-positiven und falsch-negativen Befunden sowie die Häufigkeit der zu erwartenden Abklärungskoloskopien und Polypektomien infolge von positiven Stuhltests werden im Text erklärt und mittels eines Flussdiagramms quantifiziert.

Für die Berechnung des diagnostischen Flussdiagramms wurden folgende Annahmen zugrunde gelegt:

- Eine Sensitivität des iFOBT für kolorektale Karzinome von 70 %, die als Mindestanforderung an den zukünftigen iFOBT gestellt wurden [8], entsprechend wird angenommen, dass ein einzelner Stuhltest etwa 30 % der kolorektalen Karzinome übersieht.
- eine Positivitätsrate von 5 %, diese stützt sich auf die Annahme in der Arbeit von Lin et al. 2015 [26]
- Polypenbefunde von 33,6 % bei koloskopierten Frauen und 45,7 % bei koloskopierten Männern im Rahmen der Früherkennungskoloskopie basierend auf die Dokumentation aus 2014 des ZI [17]

## **4.4 Entwicklung des Anschreibens**

### **Entwurf**

Der erste Entwurf des Anschreibens bestand aus 2 Seiten. Auf der Vorderseite befanden sich Informationen zum Angebot, ein Hinweis auf die Freiwilligkeit der Teilnahme sowie kurze Informationen zu den Zielen der Screening-Maßnahmen und ein Hinweis auf die Vor- und Nachteile der Früherkennung. Für ausführliche Informationen zu den Untersuchungen sowie deren Vor- und Nachteile wurde auf die Entscheidungshilfe verwiesen. Ferner enthielt die erste Seite des Anschreibens einen Hinweis auf den Anspruch auf eine ärztliche Beratung.

Auf der Rückseite des Anschreibens wurden detailliertere Informationen zum Darmkrebs-Screening-Programm dargestellt. Dies beinhaltete Informationen zu den genauen

Leistungsansprüchen, den leistungserbringenden Arztgruppen sowie einen Hinweis auf den Erhalt des Versicherungsschutzes auch bei einer Nichtteilnahme und die Zusendung weiterer Informationen im Rahmen der organisierten Darmkrebs-Früherkennung, sofern kein ausdrücklicher Widerspruch vorliegt.

Der Entwurf des Anschreibens war nicht geschlechtsspezifisch formuliert und richtete sich an Frauen und Männer.

### **Ergebnisse der qualitativen Nutzertestung**

Das Anschreiben wurde mehrheitlich als informativ, gut geschrieben, verständlich und ausgewogen bewertet. Positiv wurde angemerkt, dass die Freiwilligkeit des Angebots hervorgehoben werde. Die Nutzer fühlten sich ermutigt, über das Thema Früherkennung nachzudenken, aber nicht zur Teilnahme gedrängt. Einige Nutzer empfanden die Risiken, die im Anschreiben angesprochen werden, aber auch als abschreckend.

Unklar blieb vielen Nutzern, was der Zweck des Anschreibens sei – ob die Früherkennung empfohlen oder davon abgeraten werde. Einige Nutzer hatten Misstrauen und vermuteten sekundäre Interessen der Krankenkassen. Bei manchen Nutzern entstand der Eindruck, dass die Wertigkeit älterer Menschen nicht geschätzt werde, da der Anspruch auf eine zweite Koloskopie bei erstmaliger Inanspruchnahme der Darmspiegelung nach dem 65. Lebensjahr verfallende. Dies konnte vor dem Hintergrund des steigenden Risikos im Alter nicht nachvollzogen werden. Einzelnen Nutzern war zudem nicht klar, dass eine diagnostische Spiegelung unabhängig von der Früherkennung bei Bedarf immer möglich ist.

Ein weiterer Kritikpunkt der Nutzer war, dass sich viele Teile des Anschreibens mit den Inhalten der Broschüre doppelten, was die Lust weiterzulesen gemindert habe. Die Nutzer empfanden das Anschreiben insgesamt als zu lang und empfahlen, die Rückseite wegzulassen, wobei der Hinweis auf den Erhalt des Versicherungsschutzes im Falle einer Krebserkrankung nach einer Nichtteilnahme erhalten bleiben solle.

### **Resultierende Fassung**

Das Anschreiben wurde, dem Vorschlag der Nutzer folgend, deutlich gekürzt: Redundante Textstellen, die sich im Anschreiben und der Broschüre doppeln, wurden entfernt und das Anschreiben wurde auf eine Seite gekürzt. Die teilweise falsch verstandenen Informationen zu den Leistungsansprüchen entfielen dadurch. Der Hinweis auf den Erhalt des Versicherungsschutzes auch bei einer Nichtteilnahme an der Früherkennung wurde beibehalten. Es wurde deutlicher formuliert, dass das Ziel des Anschreibens und der Broschüre darin besteht, zu informieren, und nicht darin, zu einer Teilnahme zu überreden. Die Aussagen zu den Nachteilen der Untersuchung wurden gekürzt. Der Begriff „Angebot“ wurde durch „Information“ ersetzt, damit nicht der Eindruck entsteht, es handle sich um Individuelle Gesundheitsleistungen (IGeL).

Die resultierende Fassung des Anschreibens befindet sich in Abschnitt B2.1.

## **4.5 Entwicklung der Entscheidungshilfen**

Es wurde eine Broschüre für Frauen und eine für Männer entwickelt. Ausschlaggebend für diese Entscheidung war zum einen die zukünftige Ausgestaltung des Screening-Programms – das Anspruchsalter für eine Darmspiegelung wird bei Männern herabgesenkt –, zum anderen waren es die altersabhängigen Unterschiede in der Darmkrebs-Inzidenz und -Mortalität.

Die aus den qualitativen Studien und Surveys gewonnenen Informationsbedürfnisse und vorallem ermittelten Einstellungen, Sichtweisen und Erfahrungen der Menschen zum Thema wurden bei der Erstellung der Entscheidungshilfen berücksichtigt. Aus Platzgründen konnten nicht alle Informationsbedürfnisse adressiert werden. Vordergründig wurden Informationen zum Ablauf des Programms, zur Erkrankung, den Untersuchungsmethoden, den Vor- und Nachteilen sowie praktische Aspekte thematisiert.

Um den Ablauf und die Vor- und Nachteile der verschiedenen Untersuchungen sowie das Instrument zur Präferenzklärung übersichtlich und in angemessener Schriftgröße darstellen zu können, wurde die Entscheidungshilfe in Form einer 20-seitigen DIN-A5-Broschüre entworfen. Das Format orientierte sich dabei an der Entscheidungshilfe zum Mammographie-Screening (P14-03) [32].

### **4.5.1 Aufbau und Inhalt der Entscheidungshilfe**

#### **Entwurf**

Der Entwurf der Entscheidungshilfe beinhaltete zunächst knappe Informationen zu den Gründen des Angebots, zu den Folgen einer Nichtteilnahme sowie zu den Ursachen, den Risikofaktoren und der Häufigkeit von Darmkrebs. Im mittleren Teil wurden die angebotenen Leistungen – Stuhltest und Darmspiegelung – ausführlich dargestellt. Dies beinhaltete Informationen zur Durchführung und Vorbereitung der Untersuchungen sowie allgemeine Informationen zu den praktischen wie auch medizinischen Vor- und Nachteilen der beiden Früherkennungsuntersuchungen. Zum Stuhltest enthielt die Broschüre ferner ein diagnostisches Flussdiagramm, das den Verlauf von 1000 Männern oder Frauen zeigt, die einen einmaligen Stuhltest machen, sowie eine Grafik, die vermittelt, wie man sich die Darmspiegelung vorstellen kann. Außerdem wurde knapp beschrieben, welche Folgen es hat, wenn bei einer Darmspiegelung Polypen oder Krebs entdeckt wird. Die Limitationen der Früherkennung – keine 100-prozentige Sicherheit sowie ein fehlender Nachweis für eine Verbesserung der Lebenserwartung – wurden ebenfalls kurz beschrieben.

#### **Ergebnisse der qualitativen Nutzertestung**

Die Broschüre wurde von den Nutzern als sehr informativ bewertet. Manche Nutzer hoben die objektive Darstellung der Vor- und Nachteile der Früherkennung hervor. Als verwirrend empfanden einige Nutzer, dass die Leistungen zur Früherkennung ab einem gewissen Alter eingeschränkt würden, obwohl das Risiko für Darmkrebs mit steigendem Alter zunehme. Dies rief bei einigen Nutzern das Gefühl hervor, dass das Leben von Personen über 65 Jahre weniger wertgeschätzt werde.

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. Gleichzeitig würden viele Nutzer die Broschüre gerade wegen der neutralen Darstellung und der Quantifizierung des Nutzens weiterempfehlen. Die Aussage zur fehlenden Evidenz hinsichtlich eines lebensverlängernden Effekts fanden einzelne Nutzer irritierend, da sie alle vorangegangenen Informationen infrage stelle.

Die Nutzer hatten darüber hinaus einige konkrete Empfehlungen zur Überarbeitung der Broschüre. Einzelne Nutzer wünschten sich konkretere Informationen zu speziellen Aspekten wie zum Beispiel Symptomen, IGeL-Leistungen und Vorerkrankungen, bei denen die allgemeine Früherkennung nicht infrage kommt, sondern Anspruch auf eine spezielle Betreuung besteht.

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.

Einigen Nutzern – gerade in der Gruppe der Frauen – fiel es schwer, die Zahlen zur Darmkrebs-Inzidenz und -Sterblichkeit zu den Zahlen zum Nutzen und Schaden der Früherkennung in Bezug zu setzen. Die prognostischen Zahlen fanden die Frauen mit geringer Bildung zudem irritierend, da man nicht wissen könne, was in der Zukunft passiere.

Das Titelblatt der Broschüre wirkte auf die Nutzer wenig ansprechend.

### **Resultierende Fassung**

Es wurde versucht, unklare oder verwirrende Inhalte durch zusätzliche oder eindeutigere Erklärungen zu beheben. Dies betraf insbesondere die Erklärung der Gründe, warum nach dem 65. Lebensjahr nur noch eine Koloskopie vorgesehen ist. Die Darmspiegelung, welche die wirksamere Intervention darstellt, wurde an den Anfang der Broschüre gesetzt, um den Eindruck des geringen wahrgenommenen Nutzens der Früherkennung abzuschwächen. Der Abschnitt über den Einfluss des Darmkrebs-Screenings auf die Lebenserwartung (Gesamt mortalität) wurde aus den Entscheidungshilfen entfernt, unter anderem aufgrund der erheblichen Irritation der Nutzer (siehe hierzu auch Abschnitt 4.3.1 zur Gesamt mortalität). Konkrete Überarbeitungsempfehlungen der Nutzer wurden inhaltlich geprüft und gegebenenfalls eingearbeitet. Die Daten zur Prognose wurden mit denen zum Nutzen harmonisiert (siehe 4.5.2.). Ebenso wurde das diagnostische Flussdiagramm zum Stuhltest angepasst, um konsistent Daten zum 10-Jahres-Horizont darzustellen.

Die überarbeiteten Entwürfe der Entscheidungshilfen befinden sich in den Abschnitten B2.2 und B2.3.

## 4.5.2 Darstellung der Vor- und Nachteile

### Entwurf

#### *Nutzen und Schaden*

Zahlen für den Nutzen des Stuhltests wurden im Entwurf für Frauen und Männer im Alter von 50 bis 74 Jahren dargestellt. Zahlen zum Nutzen und Schaden der Koloskopie wurden für Frauen im Alter von 55 bis 74 und für Männer im Alter von 50 bis 74 Jahren dargestellt. Grund für diese Entscheidung waren die künftig unterschiedlichen Anspruchsberechtigungen von Männern und Frauen für die Koloskopie.

Bei der Darstellung wurde der Schwerpunkt auf wichtige Endpunkte gelegt: die krebsspezifische Inzidenz, krebsspezifische Mortalität und behandlungsbedürftige Komplikationen. Andere unerwünschte Wirkungen wie Schmerzen sowie praktische Aspekte der Untersuchungen, darunter die Handhabung des Stuhltests, die Vorbereitung auf eine Darmspiegelung, wie viel Zeit für die jeweilige Untersuchung eingeplant werden sollte und dergleichen, wurden nicht numerisch dargestellt.

#### *Überdiagnosen / Übertherapie*

Die Tatsache, dass die meisten Polypen nicht bösartig werden und daher viele Polypen unnötig entfernt werden, wird im Text beschrieben. Eine unter Umständen in engeren Abständen empfohlene Nachsorge nach einer Koloskopie in Abhängigkeit vom Befund wird ebenfalls im Text dargestellt. Eine Quantifizierung wurde nicht vorgenommen, da zu diesem Endpunkt keine systematischen Übersichten identifiziert werden konnten.

#### *Tabellarische und grafische Veranschaulichung der Vor- und Nachteile*

In den Entscheidungshilfen wurden die Ergebnisse zur darmkrebsspezifischen Inzidenz und Mortalität mit und ohne Stuhltest beziehungsweise Koloskopie tabellarisch dargestellt. In einer dritten Zeile der Tabelle wurde die absolute Risikoreduktion der Interventionen dargestellt. Die Risikodifferenz wurde zudem mit einem Piktogramm grafisch dargestellt. Für die Koloskopie wurde zusätzlich die Häufigkeit von behandlungsbedürftigen Komplikationen in dieser Form illustriert. Potenzielle Komplikationen durch eine dem Stuhltest nachgelagerte Darmspiegelung wurden im Text adressiert.

### Ergebnisse der qualitativen Nutzertestung

Mehrheitlich empfanden die Nutzer die grafische Darstellung der Effekte der Früherkennung mittels Piktogrammen als überflüssig. Einige Nutzer interpretierten das Piktogramm falsch oder empfanden es als wenig intuitiv. Zudem fanden sie die Inhalte dieser Doppelseite redundant angesichts der nachfolgenden zusammenfassenden Tabelle, welche als viel einfacher und leichter verständlich wahrgenommen wurde.

### Resultierende Fassung

In den Tabellen wurden die Darmkrebs-Inzidenz und -Mortalität in 5-Jahres-Intervallen dargestellt, für einen Zeithorizont von 10 Jahren. Die Darstellung des Nutzens wurde daran

angepasst: Der Nutzen des Stuhltests für Männer und Frauen wurde über einen Zeitraum von 10 Jahren für 50-Jährige sowie 60-Jährige dargestellt. Diese Altersgruppen wurden auch für die Darstellung des Nutzens der Darmspiegelung für Männer gewählt. Für Frauen hingegen wurden zur Darmspiegelung die Altersgruppen der 55-Jährigen sowie 65-Jährigen über einen Zeitraum von 10 Jahren herangezogen. Ziel der geänderten Darstellung war es, scheinbare Widersprüche zwischen den Tabellen aufgrund unterschiedlicher Altersgruppen und Zeithorizonte zu vermeiden. Ferner reflektiert die Darstellung der Vor- und Nachteile der Früherkennungsuntersuchungen über 10 Jahre besser die reale Entscheidungssituation, da sich die Versicherten 2-mal für oder gegen eine Koloskopie entscheiden und auch zwischen den Strategien wechseln können.

Auf die zusätzliche grafische Darstellung des Nutzens und Schadens mittels Piktogramm wurde verzichtet. Die Vor- und Nachteile wurden weiterhin tabellarisch dargestellt. Allerdings wurden die Tabellen in die jeweiligen Abschnitte zur Darmspiegelung beziehungsweise zum Stuhltest verschoben, um die empfundene Redundanz angesichts der zusammenfassenden Tabelle am Ende der Broschüre zu vermeiden.

#### **4.5.3 Instrument zur Präferenzklärung / zusammenfassende Gegenüberstellung**

##### **Entwurf**

Ein wesentliches Ziel war es, ein Instrument zur Präferenzklärung zu entwickeln. Vorbereitend wurden bereits veröffentlichte Entscheidungshilfen gesichtet [33-47] und wurde auf die Erfahrungen aus dem Projekt P14-03 (Entscheidungshilfe Mammographie-Screening) [32] zurückgegriffen. Keine der Entscheidungshilfen enthielt ein für die zu entwickelnden Materialien passendes Instrument zur Präferenzklärung. Zunächst wurde versucht, ein explizites Instrument zur Präferenzklärung zu entwickeln. Dies stellte sich aufgrund von Platzrestriktionen durch das Format der Entscheidungshilfe in Printform und der Situation, dass Nutzer vor 2 Entscheidungen stehen – für oder gegen die Früherkennung und gegebenenfalls für den Stuhltest oder für die Darmspiegelung – als schwierig heraus. Deshalb wurde entschieden, ein weitgehend implizites Instrument zu entwerfen. Es fasst die wesentlichen Aspekte zusammen, die in der Entscheidungshilfe genannt wurden, und stellt die Vor- und Nachteile der Optionen „keine Teilnahme an der Früherkennung“, „regelmäßiger Stuhltest“ und „Darmspiegelung“ gegenüber. Es stellt zudem die praktischen Unterschiede zwischen einem Stuhltest und einer Darmspiegelung gegenüber.

##### **Ergebnisse der qualitativen Nutzertestung**

Die zusammenfassenden Tabellen, die Teil des Instruments zur Präferenzklärung waren, wurden von den Nutzern als hilfreich bewertet. Das Notizfeld „Was ist mir noch wichtig? / Was ist für meine Entscheidung ausschlaggebend?“ und die Felder zum Ankreuzen „Wozu neige ich?“ sahen die meisten Nutzer und Nutzerinnen aber als überflüssig an. Einige sahen keinen Sinn darin, andere merkten an, dass sie – sofern sie sich Notizen machten – dies separat täten.

## Resultierende Fassung

Aufgrund der Nutzertesting enthalten die überarbeiteten Entscheidungshilfen nur noch die zusammenfassenden und gegenüberstellenden Tabellen. Die Felder zur Ergänzung weiterer Aspekte sowie zur abschließenden Einschätzung der Handlungsintention wurden entfernt.

In den zusammenfassenden Tabellen zu den Vor- und Nachteilen werden die Basisrisiken als Spannen für die Frauen im Alter von 50 bis 65 Jahren über einen Zeitraum von 10 Jahren und in der Entscheidungshilfe für Männer im Alter von 50 bis 60 Jahren angegeben. Es wird darauf hingewiesen, dass die Zahlen altersabhängig sind. Die Effekte der jeweiligen Screening-Interventionen werden in einer nach unten offenen Spanne, unter Angabe der höchsten absoluten Risikoreduktion, dargestellt.

In der Entscheidungshilfe für Frauen unterscheiden sich die zugrunde gelegten Altersgruppen für die Screening-Interventionen, da die Frauen programmbedingt erst später an einer Früherkennungs-Darmspiegelung teilnehmen können. Die absoluten Risikoreduktionen zum Endpunkt darmkrebspezifische Mortalität zur Screening-Intervention Stuhltest liegen sowohl für die 50- als auch für die 65-jährigen Frauen zwischen 0,2 und 0,7 von 1000 Frauen. Entsprechend trifft die Aussage „bis zu 1 von 1000“ für beide Altersgruppen zu.

## 4.6 Umsetzung der Entscheidungshilfe als Internetversion

Neben der Printversion der Entscheidungshilfe sollen die Inhalte in einer Internetversion für eine größere Zielgruppe umgesetzt werden. Diese Internetversion bietet die Möglichkeit, die Entscheidungshilfe durch weitere Elemente zu ergänzen, z. B. zur detaillierteren Erklärung des Ablaufs bei der Darmspiegelung und beim Stuhltest. Auch Überdiagnosen können detailliert erklärt werden. Zudem können vielfältige visuelle Elemente eingebunden werden, so z. B. ein Video zur Darmspiegelung oder zur Durchführung eines Stuhltests, Animationen oder Grafiken zur Erklärung von falsch-positiven und falsch-negativen Ergebnissen sowie Grafiken (Piktogramme) für Personen mit niedriger Rechen- und Zahlenkompetenz (numeracy), die optional aufgeklappt werden können. Ein altersbasierter Risikorechner kann ebenfalls angeboten werden.

Da das Institut auch mit der Entwicklung von Informationsmaterialien zur Früherkennung von Brustkrebs (Projekt P14-03) und Gebärmutterhalskrebs beauftragt ist (P15-02), wurde bei der Konzeption eingeplant, die Informationen zu mehreren Angeboten in einem umfassenden Portal (Arbeitstitel: „Früherkennung der Gesetzlichen Krankenversicherung“) zusammenzufassen. Das Konzept ermöglicht eine zukünftige Erweiterung des Portals um weitere Angebote.

### Die Umsetzung beinhaltet mindestens folgende Elemente:

**Eine Startseite:** Sie enthält eine auf allen Unterseiten einheitliche Kopfleiste mit der zentralen Navigation und eine ebenfalls auf allen Unterseiten einheitliche Fußleiste mit Links

zu Standardangaben wie Impressum, Nutzungshinweise und Angaben zum Datenschutz. Weitere Elemente der Startseite informieren kurz über den Zweck und Inhalt des Portals.

Die zentrale Navigation der Kopfleiste (Ebene 1 in Abbildung 2) führt zu (mindestens) 3 Bereichen:

- 1) **Bereich „Angebote“**: Dieser Bereich enthält Detailinformationen zu Angeboten zur Früherkennung. Er führt entweder direkt zu Informationen zur Darmkrebs-Früherkennung (in Abbildung 2 als Ebene 2 bezeichnet) oder zu einer Liste von Angeboten, von der aus dann auf Informationen zur Darmkrebs-Früherkennung zugegriffen werden kann.
- 2) **Bereich „Informierte Entscheidung“**: Dieser Bereich enthält untergliederte Hintergrundinformationen zum Thema, z. B. verständliche Darstellungen der Rechte und Regelungen sowie Informationen zu weiteren Beratungsangeboten im System der gesetzlichen Krankenversicherung.
- 3) **Bereich „Früherkennung“**: Dieser Bereich enthält Elemente zu grundsätzlichen Aspekten der Früherkennung und Vorsorge.

**Optional sind weitere Bereiche:** Sie können z. B. auf Angebote für besondere Zielgruppen verweisen wie auf Angebote in Fremdsprachen und in Leichter Sprache.

Die Navigation des Bereichs „Angebote“ führt auf Ebene 2 zur internetgerechten Aufbereitung der Entscheidungshilfe. Die Inhalte der Printversion bilden abschnittsweise das Rückgrat dieser Ebene, sie können an passenden Stellen durch vertiefende Informationen ergänzt werden. Als Muster der Verlinkung wird die Themenstruktur von Gesundheitsinformation.de vorgeschlagen, die durch eine Kombination aus (horizontalen) Reitern und (vertikalem) Inhaltsverzeichnis auch komplexe Informationspakete in einen Rahmen einbindet (siehe Abbildung 3). Die Benennung der Reiter muss dann entsprechend der inhaltlichen Gliederung erfolgen.

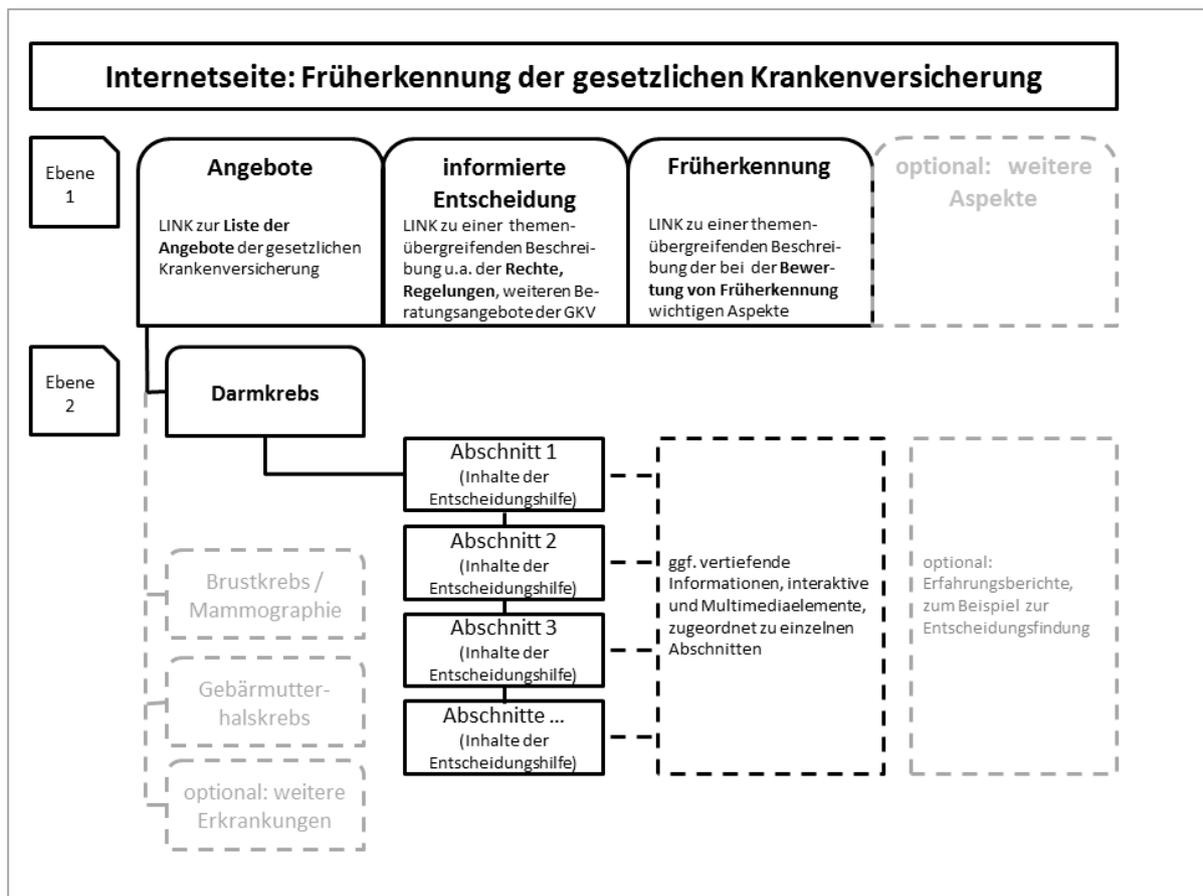


Abbildung 2: Navigationsstruktur einer Website zur Umsetzung der Entscheidungshilfe

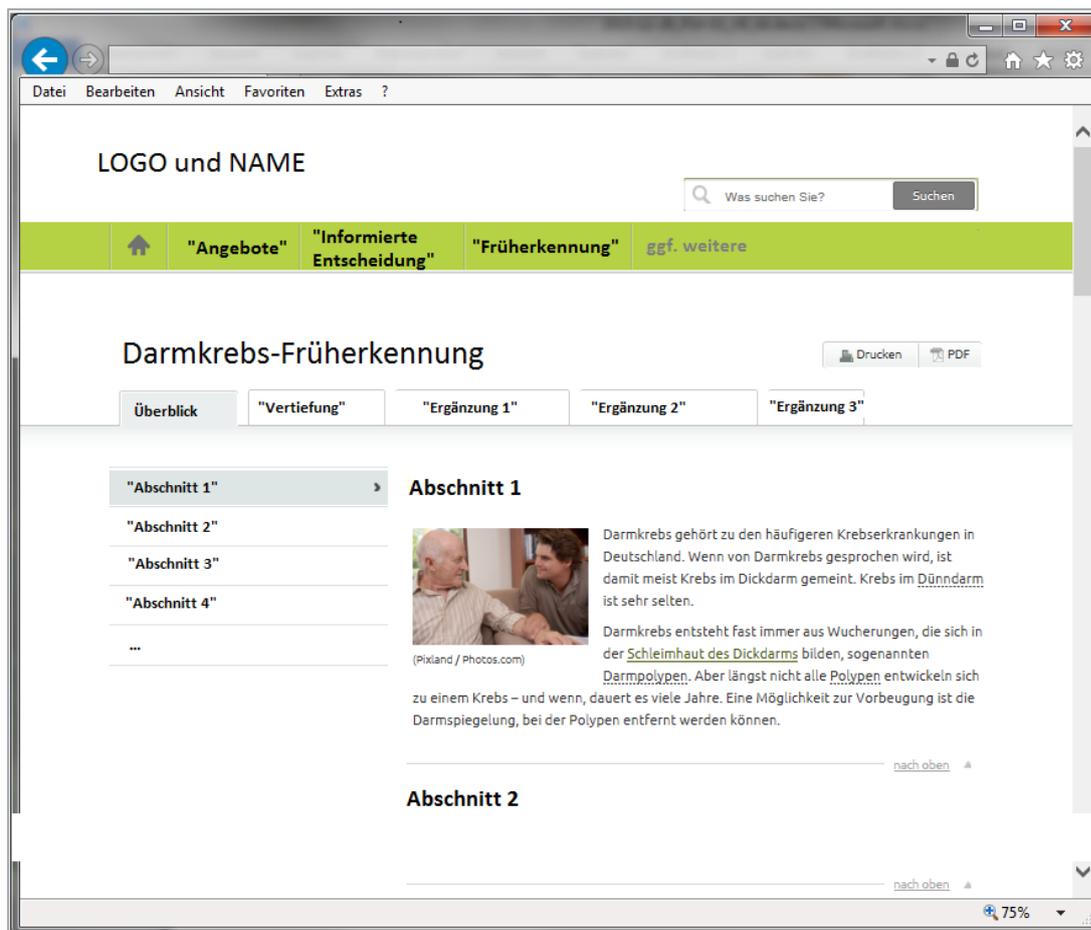


Abbildung 3: Wireframe der Umsetzung der Entscheidungshilfe

#### 4.7 Entwicklung eines Konzeptes zur späteren Evaluation der Entscheidungshilfe

Für die Evaluation des Anschreibens und der Entscheidungshilfe werden 2 Wege vorgeschlagen: Zum einen sollten zentrale Elemente der Entscheidungshilfe mittels eines RCT auf ihre Wirksamkeit untersucht werden, zum anderen sollte eine Evaluation der Implementierung durchgeführt werden, um den Einsatz und die Umsetzung der neuen Materialien in der Praxis zu prüfen.

##### 1. Vorschlag: RCT zur Testung der Materialien

Vorgeschlagen wird eine RCT, in dem eine Testung der Materialien (wie im Vorbericht oder auch bei der geplanten Internetversion) ohne und mit einem Instrument zur expliziten Präferenzklärung umgesetzt wird. Hierfür müsste nachgelagert ein explizites Element zur Präferenzklärung entwickelt werden. Der Fokus liegt auf der Überprüfung der Wirksamkeit des neuen Instruments zur Präferenzklärung und Wertklärung im Vergleich zu einer Version ohne ein solches Instrument. Dieser Weg ist deshalb sinnvoll, da auch für zukünftige Entscheidungshilfen besser geklärt werden könnte und sollte, mit welchen Wirkungen auf die Nutzerinnen und Nutzer zu rechnen ist.

Stichprobe: Frauen und Männer im Alter von 50 Jahren, welche zum ersten Mal zum Darmkrebs-Früherkennungsprogramm angeschrieben werden, sowie Frauen und Männer im Alter von 60 Jahren, welchen das Prozedere bereits bekannt ist, erhalten randomisiert eine der oben genannten Versionen der Entscheidungshilfe (jeweils in der für Frauen bzw. Männer adaptierten Version). Um den Querschnitt der Frauen und Männer der Zielgruppe für die Darmkrebs-Früherkennung in Bezug auf unterschiedliche Einflussfaktoren wie Gesundheitskompetenz und Zugehörigkeit zu verschiedenen Bildungsschichten möglichst umfassend zu befragen und eine Balance der Einflussfaktoren zu gewährleisten, sollte die Randomisierung stratifiziert erfolgen.

Primärer Endpunkt: Als primärer Endpunkt wird das Treffen einer informierten Entscheidung definiert. Dies soll beispielsweise mittels des „Fragebogens Informierte Entscheidung“ [48], welcher für den deutschsprachigen Raum übersetzt wurde, erfasst werden.

Sekundärer Endpunkt: Als sekundäre Endpunkte können verschiedene weitere relevante Konstrukte erfasst werden: Wie entscheiden sich die Gruppen hinsichtlich ihrer Screening-Teilnahme? Welcher Aspekt (mögliche Vor- und Nachteile) ist für die Entscheidung am wichtigsten (z. B. Einschätzung über eine Rangliste)? Auswirkungen auf das Empowerment (z. B. Patient Activation Measure), das Verständnis und die Akzeptanz werden könnten erfasst werden. Zusätzlich könnte die Gesundheitskompetenz / Health Literacy (z. B. Health Literacy Questionnaire) der Teilnehmer als Einflussfaktor auf für die Endpunkte erfasst werden.

Setting: Es sind besondere Maßnahmen nötig, um einen ausreichend hohen Rücklauf zu erreichen: Die Befragung könnte online, postalisch oder telefonisch (oder über mehrere Kanäle) erfolgen, um einen möglichst guten Zugang zur gesamten Zielgruppe zu gewährleisten. Die Teilnehmenden sollten angemessene Incentives (z. B. Gutscheine) für ihre Teilnahme erhalten. Zudem sollten mehrere Erinnerungsschreiben versendet werden, sofern noch kein Rücklauf erfolgt ist.

## **2. Vorschlag: Begleitevaluation der Implementierung der Materialien**

Hinsichtlich der Evaluation der Implementierung der Materialien werden 3 Vorgehensweisen vorgeschlagen:

- 1) Es sollte eine qualitative Untersuchung hinsichtlich der Akzeptanz der neuen Materialien bei den Nutzerinnen und Nutzern sowie den beteiligten Ärztinnen und Ärzten des Darmkrebs-Früherkennungsprogramms durchgeführt werden. Zudem sollten insbesondere die Auswirkungen der neuen Materialien auf den Prozess im Früherkennungsprogramm erfasst werden. Sollten die Ergebnisse deutliche Veränderungen zeigen, kann eine quantitative Erhebung an einer größeren Stichprobe von Ärztinnen und Ärzten sowie Nutzerinnen und Nutzern angeschlossen werden.
- 2) In einer Querschnittsbefragung sollten Frauen und Männer im gesetzlichen Anspruchsalter, welche wiederholt eine Anschreiben und eine Entscheidungshilfe

erhielten, quantitativ hinsichtlich des Verständnisses und der Akzeptanz der Materialien befragt werden. Die Befragung erfolgt unabhängig von der Inanspruchnahme oder Nichtinanspruchnahme des Screenings und soll beispielsweise folgende Aspekte umfassen: Wurden die Materialien gelesen? Wurden sie als hilfreich erachtet? Waren sie verständlich? Haben sich die Entscheidung und / oder das Inanspruchnahmeverhalten verändert? Wurde ein Aufklärungsgespräch in Anspruch genommen? Auch hier sollen neben dem bisherigen Inanspruchnahmeverhalten zum Beispiel die Selbstwirksamkeit und Gesundheitskompetenz (Health Literacy) der Befragten als mögliche Einflussfaktoren erfasst und analysiert werden. Als weiterer möglicher Einflussfaktor soll zudem nach der Inanspruchnahme eines Stuhltests beziehungsweise einer Koloskopie aufgrund von Beschwerden gefragt werden. Da eine weitere zeitnahe Koloskopie dann unter Umständen nicht zielführend ist, könnte dies ein wichtiger Einflussfaktor für die Inanspruchnahme sein.

- 3) Im Rahmen des Darmkrebs-Früherkennungsprogramms sollten folgende Aspekte der Nutzerinnen und Nutzer elektronisch dokumentiert werden: Wurde das Beratungsgespräch in Anspruch genommen? Welche Fragen wurden gestellt? Jede 10. Person, die am Früherkennungsprogramm teilnimmt, sollte bei der Wahrnehmung des Gesprächs mit einem Kurzfragebogen befragt werden, ob sie die Informationsmaterialien gelesen hat, diese verständlich waren und ihre Entscheidung oder ihr Inanspruchnahmeverhalten verändert haben.

## **5 Einordnung des Arbeitsergebnisses**

Das vorliegende Anschreiben und die Entscheidungshilfen haben zum Ziel, evidenzbasiert und ausgewogen, verständlich und mit angemessenem Umfang über das Darmkrebs-Screening zu informieren. Dabei sollten neben allgemeinen Informationen zum Ablauf des Screenings auch seine Vor- und Nachteile beschrieben werden. Ziel der Materialien ist es, eine informierte Entscheidung zu unterstützen. Dazu gehört es, die Freiwilligkeit der Teilnahme zu betonen.

Das Deckblatt der Entscheidungshilfen wurde bewusst schlicht gestaltet, der G-BA wird das finale Deckblatt festlegen.

Im Rahmen einer 20-seitigen Broschüre können nicht alle Informationsbedürfnisse, die in der Aufbereitung der qualitativen Studien und Surveys identifiziert wurden, für die Zielgruppe aller anspruchsberechtigten Versicherten ab 50 Jahren aufbereitet werden. Daher ist es wichtig, ergänzende und vertiefende Inhalte auf einer Website anzubieten und diese multimedial auszugestalten. Dabei kann versucht werden, Personen mit einer niedrigen Lesekompetenz (Low Literacy) zum Beispiel über Videos und zusätzliche Grafiken besser zu erreichen.

### **Aktualisierung der Inhalte**

Die derzeit laufenden RCTs zum iFOBT und zur Koloskopie könnten zuverlässigere Erkenntnisse zu dem zu erwartenden Nutzen und Schaden dieser Screening-Verfahren liefern [49,50]. Erste Ergebnisse werden für 2021 und 2026 erwartet. Um die Informationen in der Entscheidungshilfe auf dem aktuellen Stand zu halten, sollten sie regelmäßig aktualisiert werden.

Die im Rahmen der empfohlenen Begleitevaluation der Materialien (Anschreiben und Entscheidungshilfen) gewonnenen Daten sollten für die Optimierung der Materialien sowie für den Prozess der Übermittlung und des Einsatzes der Materialien in der Versorgungsstruktur berücksichtigt werden.

## 6 Fazit

Ein Anschreiben und 2 geschlechtsspezifische Entscheidungshilfen für das deutsche organisierte Darmkrebs-Screening-Programm wurden entwickelt.

Folgende Themen werden in den Informationsmaterialien adressiert:

- allgemeine Informationen zum Thema Darmkrebs
- Informationen zum Erkrankungsrisiko
- Informationen zum Ablauf der Untersuchungen
- Aussagen zum Nutzen und möglichen Schaden des Darmkrebs-Screenings
- Informationen zum Vorgehen bei einem auffälligen Ergebnis

Die Materialien wurden von Fokusgruppen mit Nutzerinnen und Nutzern sowie in Interviews mit Ärztinnen und Ärzten sowie mit nicht ärztlichem medizinischen Fachpersonal qualitativ getestet und daraufhin überarbeitet. Die Materialien wurden im Wesentlichen als gut verständlich, informativ und hilfreich für die Entscheidungsfindung beurteilt. Zudem wurden ein Konzept zur Umsetzung der Entscheidungshilfe als Internetversion sowie ein Konzept zur späteren Evaluation der Entscheidungshilfe entwickelt.

## **Details des Berichts**

### **A1 Projektverlauf**

#### **A1.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in der Sitzung am 19.03.2015 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Erstellung eines Anschreibens und einer Versicherteninformation zum organisierten Darmkrebs-Screening beauftragt.

In die Bearbeitung des Projekts sind externe Sachverständige mit beratender Funktion sowie externe Dienstleister für die Durchführung von Nutzertestungen eingebunden.

Auf Basis des Berichtsplans wurden die Informationsmaterialien entwickelt. Der vorliegende Vorbericht (Version 1.0) enthält die vorläufigen Materialien und die Begleitdokumentation und wird zur Anhörung gestellt.

Im Anschluss an diese Anhörung werden die Materialien bei Bedarf überarbeitet und in einer quantitativen Nutzertestung in Form eines Surveys evaluiert und ein Abschlussbericht wird erstellt. 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.

#### **A1.2 Dokumentation der Änderungen im Projektverlauf**

##### **Vorbericht im Vergleich zum Berichtsplan**

Etwaige methodische Spezifizierungen und Änderungen werden in Abschnitt A2.2 beschrieben. Neben redaktionellen Änderungen ergaben sich darüber hinaus folgende Änderungen:

- Anstelle des Begriffs „Einladungsschreiben“ wird im Vorbericht nun „Anschreiben“ verwendet, da für das Darmkrebs-Screening-Programm keine Termine vorgegeben werden.
- Aus der Konkretisierung geht hervor, dass die Versicherten den durchgeführten Stuhltest wieder in die Arztpraxen bringen und die Ärzte die Proben an das Labor versenden (Seite 2 im Kapitel „Hintergrund“ im Vorbericht angepasst).
- Die Anforderungen an die Probenstabilität wurden im letzten Richtlinienentwurf auf 5 Tage heraufgesetzt. Entsprechend entfällt die Empfehlung in den Materialien, die Probe möglichst an einem Montag oder Dienstag zurück in die Arztpraxis zu bringen (Seite 2 im Kapitel „Hintergrund“ im Vorbericht sowie in den Materialien angepasst).

## **A2 Details der Methoden**

### **A2.1 Methodik gemäß Berichtsplan**

Die Erstellung der Informationsmaterialien (Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe) folgt den Methoden und Prozessen des IQWiG zur Erstellung von Gesundheitsinformationen [13] und erfolgt in Anlehnung an die Anforderungen der IPDAS [12], der Guten Praxis Gesundheitsinformation [14] sowie an Best-Practice-Beispiele zur Erstellung von Entscheidungshilfen [15,16].

Die Erarbeitung erfolgt schrittweise:

- 1) Ermittlung von Erfahrungen, Informationsbedürfnissen und Einstellungen in Bezug auf das Darmkrebs-Screening durch
  - a) eine systematische Literaturrecherche nach qualitativen Studien und Surveys
  - b) die Sichtung von existierenden deutsch- und englischsprachigen Entscheidungshilfen zum Darmkrebs-Screening sowie allgemeinen Publikationen zur Wirkung und zum Nutzen von Entscheidungshilfen zur Krebsfrüherkennung
- 2) Literaturreview, welches eine systematische Literaturrecherche nach systematischen Übersichten und die Bewertung der Evidenz zu den wesentlichen Vor- und Nachteilen des Screenings beinhaltet
- 3) qualitative und quantitative Nutzertestung der Informationsmaterialien

#### **A2.1.1 Erstellung der Einladungsschreiben**

Es wird geprüft, ob für verschiedene Altersgruppen (50-, 55- und 65-Jährige) und Geschlechter spezifische Einladungsschreiben sinnvoll sind. Das Schreiben wird grundlegende Informationen zum organisierten Darmkrebs-Screening enthalten.

#### **A2.1.2 Erstellung der Entscheidungshilfen (Printversion)**

Ziel der zu erstellenden Entscheidungshilfen ist es:

- die Erkrankung zu beschreiben, einschließlich der Häufigkeit,
- den Ablauf der Untersuchungen zu beschreiben,
- die Vor- und Nachteile des Darmkrebs-Screenings evidenzbasiert und verständlich darzustellen,
- die Konsequenzen eines Befundes darzustellen,
- eine gezielte Hilfestellung zu geben, die es den anspruchsberechtigten Männern und Frauen ermöglicht, ihre eigenen Präferenzen zu erkennen und in die Entscheidung mit einzubeziehen, sowie

- die Entscheidungskompetenz, Entscheidungssicherheit und die Partizipation der Frauen und Männer an der Entscheidungsfindung möglichst optimal zu unterstützen und zu fördern.

Die anspruchsberechtigten Versicherten sollen (z. B. durch Instrumente zur Präferenzklärung) darin unterstützt werden, eine informierte Entscheidung für oder gegen die Teilnahme am organisierten Darmkrebs-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, die Darstellung der Ergebnisse in möglichst unverzerrter und verständlicher Form und der Ausschluss von Interessenkonflikten. Darüber hinaus werden, sofern sinnvoll, bestimmte für Entscheidungshilfen charakteristische Elemente integriert. Hierzu zählen Instrumente zur Klärung von Werten und Präferenzen und eine Hilfestellung für die Kommunikation mit Ärzten, die über das Darmkrebs-Screening aufklären.

#### **A2.1.3 Erstellung der Entscheidungshilfen (Internetversion)**

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

#### **A2.1.4 Entwicklung eines Konzeptes zur späteren Evaluation der Entscheidungshilfe**

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

#### **A2.1.5 Erfassung von Erfahrungen, Einstellungen und Informationsbedarf**

Es wird eine systematische Literaturrecherche nach qualitativen Studien und Surveys durchgeführt. Ziel dieser Suche ist es herauszufinden, welche potenziellen Fragen zu diesem Themengebiet bestehen, welche Erfahrungen Betroffene mit dem Darmkrebs-Screening gemacht haben und welche Gründe nach ihrer Ansicht für oder gegen eine Teilnahme sprechen.

Insbesondere sollten folgende Fragen beantwortet werden:

- Welche Erfahrungen, Schwierigkeiten und Fragen bestehen rund um das Darmkrebs-Screening?
- Wie werden die Durchführung des Screenings, bestehend aus einem Stuhltest und / oder einer Darmspiegelung, sowie die Mitteilung der Ergebnisse erlebt?
- Wie wird die Einladung zum Screening empfunden?

- Was motiviert anspruchsberechtigte Frauen und Männer, am Darmkrebs-Screening teilzunehmen?
- Welche Gründe gibt es für die anspruchsberechtigten Frauen und Männer, nicht am Darmkrebs-Screening teilzunehmen?
- Wie verstehen anspruchsberechtigte Frauen und Männer die Informationen zum Darmkrebs-Screening?
- Welche Erfahrungen wurden mit Entscheidungshilfen zum Darmkrebs-Screening gemacht?
- Welche Erfahrungen und Einstellungen haben die anspruchsberechtigten Personen zum Thema Überdiagnose<sup>1</sup>?
- Wie wird die Darstellung des Darmkrebs-Screenings in den Medien wahrgenommen und erlebt?
- Welche Informationen werden gewünscht und welche potenziellen Fragen haben Frauen und Männer zum Darmkrebs-Screening?

Die eingeschlossenen Studien sollen Einstellungen, Erwartungen, subjektive Erfahrungen und individuelles Handeln bezüglich des Darmkrebs-Screenings oder anderer Themen in diesem Zusammenhang beschreiben.

Ergänzend werden die Erkenntnisse, die aus den bestehenden Entscheidungshilfen zum Darmkrebs-Screening und aus der Hintergrundliteratur gewonnen wurden, zur Identifizierung von relevanten Fragen und Themen herangezogen.

---

<sup>1</sup> Überdiagnose wird im Rahmen des Darmkrebs-Screenings definiert als die Diagnose eines Tumors oder einer Dysplasie, der oder die ohne Teilnahme an der Früherkennung lebenslang nicht klinisch auffällig geworden wäre.

### A2.1.5.1 Tabellarische Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von qualitativen Studien und Surveys

Tabelle 5: Kriterien für den Einschluss von qualitativen Studien

Einschlusskriterien	
<b>E1a</b>	Die Zielpopulation sind erwachsene Frauen und Männer <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ohne Verdacht auf Darmkrebs / ein kolorektales Karzinom,</li> <li>▪ ohne eine bestehende Darmkrebs-Diagnose / Diagnose eines kolorektalen Karzinoms und</li> <li>▪ ohne ein genetisches Risiko für ein kolorektales Karzinom.</li> </ul>
<b>E2a</b>	Zum Thema Darmkrebs-Screening: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Darmspiegelung und / oder Test auf okkultes Blut im Stuhl</li> </ul>
<b>E3a</b>	Studientyp: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ qualitative Studie</li> <li>▪ Mixed-Method-Studie</li> </ul>
<b>E4a</b>	Übertragbarkeit: Stichprobe stammt aus vergleichbarem Kulturkreis
<b>E5a</b>	Publikationssprache: Englisch oder Deutsch
<b>E6a</b>	Vollpublikation verfügbar und keine Mehrfachpublikation ohne relevante Zusatzinformation
<b>E7a</b>	nachvollziehbar beschriebene Studie nach vorher festgelegten Qualitätskriterien (siehe Abschnitt A2.1.5.4)
<b>E8a</b>	Publikationszeitpunkt: 2005 oder später veröffentlicht

Tabelle 6: Kriterien für den Einschluss von Surveys

Einschlusskriterien	
<b>E1b</b>	Die Zielpopulation sind erwachsene Frauen und Männer <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ohne Verdacht auf Darmkrebs / ein kolorektales Karzinom,</li> <li>▪ ohne eine bestehende Darmkrebs-Diagnose / Diagnose eines kolorektalen Karzinoms und</li> <li>▪ ohne ein genetisches Risiko für ein kolorektales Karzinom.</li> </ul>
<b>E2b</b>	Zum Thema Darmkrebs-Screening: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Darmspiegelung und / oder Test auf okkultes Blut im Stuhl</li> </ul>
<b>E3b</b>	Studientyp: Surveys (standardisierte Fragebogenstudien)
<b>E4b</b>	Übertragbarkeit: Stichprobe stammt aus vergleichbarem Kulturkreis
<b>E5b</b>	Publikationssprache: Englisch oder Deutsch
<b>E6b</b>	Vollpublikation verfügbar und keine Mehrfachpublikation ohne relevante Zusatzinformation
<b>E7b</b>	nachvollziehbar beschriebene Studie, angelehnt an die zuvor festgelegten Qualitätskriterien (siehe Abschnitt A2.1.5.4)
<b>E8b</b>	Publikationszeitpunkt: 2005 oder später veröffentlicht

### A2.1.5.2 Informationsbeschaffung

#### A2.1.5.2.1 Bibliografische Literaturrecherche

Die systematische Literaturrecherche nach relevanten qualitativen Studien und Surveys wird in folgenden bibliografischen Datenbanken durchgeführt:

- MEDLINE
- PsycINFO
- CINAHL

Aus Gründen der Aktualität und der Handhabbarkeit der zu erwartenden Trefferzahl wird die Recherche auf Publikationen ab dem Jahr 2005 eingeschränkt.

#### **A2.1.5.2.2 Weitere Suchquellen**

Zur Identifizierung weiterer publizierter und nicht publizierter Studien / Informationen werden folgende Suchquellen herangezogen:

- Referenzlisten von eingeschlossenen Publikationen
- Suchmaschinen wie Google, über die ergänzend nach weiteren relevanten qualitativen Studien und Surveys gesucht werden kann. Insbesondere deutschsprachige Publikationen sollen somit identifiziert werden, da diese häufig nicht in den englischen Datenbanken enthalten sind.
- im Rahmen der Anhörung zum Vorbericht eingereichte Informationen
- durch den G-BA übermittelte Referenzen

Die Entscheidungshilfen sowie allgemeinen Publikationen zur Wirkung und zum Nutzen von Entscheidungshilfen werden über eine Hintergrundrecherche, über systematische Übersichten zu Entscheidungshilfen [10,11,51] sowie mittels der Entscheidungshilfen-Datenbank des Ottawa Hospital Research Institute (A to Z Inventory of Decision Aids) identifiziert [52].

#### **A2.1.5.3 Selektion relevanter qualitativer Studien und Surveys**

Die durch die Suche identifizierten Zitate werden durch einen Reviewer auf Basis ihres Titels und / oder Abstracts anhand der Einschlusskriterien (siehe Tabelle 5 und Tabelle 6) selektiert. Potenziell relevante Publikationen werden im nächsten Schritt durch 2 unabhängige Reviewer auf Basis des Volltextes auf die tatsächliche Relevanz geprüft. Diskrepanzen werden durch Diskussion zwischen den beiden Reviewern aufgelöst.

#### **A2.1.5.4 Informationsbewertung**

Die identifizierten qualitativen Studien werden anhand folgender Aspekte (angelehnt an die Checkliste des Critical Appraisal Skills Programme [CASP] [53]) durch 2 Reviewer hinsichtlich ihrer Qualität bewertet:

- Sind die Forschungsfrage und / oder die Ziele der Studie beschrieben?
- Ist die Stichprobenziehung (Samplingstrategie) beschrieben?
- Ist die Stichprobe (das Sample) beschrieben und für die Fragestellung geeignet?

- Sind die Methoden und der Kontext der Datenerhebung beschrieben und für das Thema geeignet?
- Sind die Methoden der Datenauswertung beschrieben?
- Waren mindestens 2 Wissenschaftler an der Auswertung der Daten beteiligt?
- Ist der Prozess der Datenanalyse transparent und nachvollziehbar beschrieben?
- Sind die Ergebnisse der Studie klar ausgewiesen?

Die Ergebnisse der Bewertung werden bei der Interpretation der Studienergebnisse berücksichtigt.

Die Bewertung der identifizierten Surveys erfolgt angelehnt an die Kriterien für die qualitativen Studien.

#### **A2.1.5.5 Informationssynthese**

Die in den Studien berichteten Ergebnisse werden deskriptiv zusammengefasst und potenzielle Informationsbedürfnisse der Frauen und Männer zum Darmkrebs-Screening identifiziert.

#### **A2.1.6 Literaturreview**

Ziel des Literaturreviews ist es, die in Abschnitt A2.1.5 identifizierten relevanten Fragen zu beantworten und die erfassten Informationsbedürfnisse dabei zu berücksichtigen.

Zu den Vor- und Nachteilen des Darmkrebs-Screenings erfolgt eine Recherche nach systematischen Übersichten.

Mit dem Ziel, auf Deutschland übertragbare Daten unter anderem zur Epidemiologie, Prognose und diagnostischen Güte zu erhalten, werden zudem spezifische Quellen wie Registerauswertungen und Jahresstatistiken herangezogen.

Informationen zur Erkrankung wie Ätiologie, Epidemiologie, Risikofaktoren, Diagnostik und Therapien sowie zu Versorgungsstandards werden der Hintergrundliteratur oder fokussierten Suchen entnommen.

#### **A2.1.6.1 Kriterien für den Einschluss von systematischen Übersichten**

##### **A2.1.6.1.1 Population**

Die Zielpopulation sind erwachsene Männer und Frauen ohne Verdacht auf einen Darmkrebs oder eine vorhandene Darmkrebs-Diagnose.

In Deutschland haben gesetzlich Versicherte einen Anspruch auf Darmkrebs-Früherkennungsleistungen ab dem 50. Lebensjahr bis über das 65. Lebensjahr hinaus. Die Zielpopulation in den identifizierten Übersichten sollte zum überwiegenden Teil aus der

Altersgruppe der Anspruchsberechtigten bestehen. Es können auch Übersichten eingeschlossen werden, die die Vor- und Nachteile für eine breitere Altersspanne untersucht haben, wenn ansonsten keine anderen relevanten systematischen Übersichten vorliegen.

#### **A2.1.6.1.2 Interventionen**

Die einzuschließenden systematischen Übersichten von randomisierten kontrollierten Studien (RCTs) sollten Interventionen zum Darmkrebs-Screening evaluieren. Folgende Interventionen kommen in Betracht:

- endoskopische Interventionen,
- Tests auf okkultes Blut im Stuhl,
- eine Kombination aus Endoskopie und Test auf okkultes Blut,
- keine Intervention (kein Screening).

Für die Bewertung der Vor- und Nachteile des Darmkrebs-Screenings sind primär Daten zur Screening-Koloskopie und zum immunologischen Stuhltest relevant. Wegen des vergleichbaren Wirkungsmechanismus (Endoskopie des Dickdarms beziehungsweise Nachweis von okkultem Stuhlblut) werden auch Daten zu Screening-Sigmoidoskopien und guajakbasierten Stuhltests berücksichtigt.

#### **A2.1.6.1.3 Patientenrelevante Endpunkte**

Die Vor- und Nachteile des Darmkrebs-Screenings werden anhand folgender patientenrelevanter Endpunkte aufbereitet:

- Gesamt mortalität
- krankheitsspezifische Mortalität
- Morbidität
- Behandlungen aufgrund einer Diagnose
- Lebensqualität
- Komplikationen
- unerwünschte Ereignisse

Ein Screening kann zu Überdiagnosen und in der Folge zu Übertherapie führen. Im Rahmen der Darmkrebs-Früherkennung sind Überdiagnosen definiert als die Diagnose eines Tumors oder einer Dysplasie, der oder die ohne Teilnahme an der Früherkennung lebenslang nicht klinisch auffällig geworden wäre. Die Ergebnisse zum Auftreten von kolorektalen Karzinomen und Dysplasien werden zwischen den Gruppen verglichen. Sofern es durch Früherkennung zu zusätzlichen Diagnosen kommt, wird anhand der eingeschlossenen Studien geprüft, ob sich der Anteil der Überdiagnosen abschätzen lässt.

#### A2.1.6.1.4 Studientypen

Als maßgebliche Basis für Aussagen zu den Vor- und Nachteilen des Darmkrebs-Screenings werden systematische Übersichten von RCTs oder Overviews of Reviews herangezogen, sofern diese Publikationen methodisch adäquat (siehe Abschnitt A2.1.6.4) und der jeweiligen Fragestellung angemessen durchgeführt wurden.

Um als systematische Übersicht eingeschlossen zu werden, müssen folgende Mindestanforderungen erfüllt sein:

- Es fand eine systematische Recherche in mindestens 2 bibliografischen Datenbanken statt.
- Es fand eine Qualitätsbewertung der Primärliteratur statt.

Sofern zu bestimmten Endpunkten keine ausreichenden Ergebnisse aus systematischen Übersichten von RCTs vorliegen, können – abhängig von der Art des Endpunktes – ergänzend Ergebnisse aus systematischen Übersichten von Beobachtungsstudien betrachtet werden. Dies wird im Einzelfall dargestellt und begründet.

In einzelnen Fällen können Daten aus Primärpublikationen extrahiert werden, die in die systematischen Übersichten eingeschlossen wurden. Dies kann erforderlich sein, wenn für die Informationsmaterialien relevante Daten in den systematischen Übersichten nicht oder nicht hinreichend berichtet werden.

#### A2.1.6.1.5 Tabellarische Übersicht über die Kriterien für den Einschluss systematischer Übersichten

Tabelle 7: Kriterien für den Einschluss von systematischen Übersichten

Einschlusskriterien	
<b>E1c</b>	Die Zielpopulation sind erwachsene Frauen und Männer: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ zum überwiegenden Teil im Alter der anspruchsberechtigten Versicherten ab 50 Jahren, eine breitere Altersspanne wird in begründeten Fällen akzeptiert</li> <li>▪ ohne Verdacht auf oder Diagnose eines kolorektalen Karzinoms</li> </ul>
<b>E2c</b>	Intervention: organisiertes Darmkrebs-Screening (Darmspiegelung und / oder Test auf okkultes Blut im Stuhl) Vergleich: kein Darmkrebs-Screening oder keine Darmspiegelung beziehungsweise kein Test auf okkultes Blut im Stuhl
<b>E3c</b>	jeder definierte (patientenrelevante) Endpunkt (siehe Abschnitt A2.1.6.1.3)
<b>E4c</b>	Studientyp: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ systematische Übersicht primär auf Basis von RCTs</li> <li>▪ Overview of Reviews</li> <li>▪ ggf. systematische Übersicht von Beobachtungsstudien</li> </ul>
<b>E5c</b>	Publikationszeitpunkt: 2010 oder später veröffentlicht
<b>E6c</b>	Publikationssprache: Englisch oder Deutsch
<b>E7c</b>	Vollpublikation verfügbar und keine Mehrfachpublikation ohne relevante Zusatzinformation

## **A2.1.6.2 Informationsbeschaffung**

### **A2.1.6.2.1 Bibliografische Literaturrecherche**

Eine systematische Literaturrecherche nach systematischen Übersichten soll in folgenden bibliografischen Datenbanken durchgeführt werden:

- MEDLINE,
- Embase,
- Cochrane Database of Systematic Reviews,
- Database of Abstracts of Reviews of Effects und
- Health Technology Assessment Database.

Aus Gründen der Aktualität und der Handhabbarkeit der zu erwartenden Trefferzahl wird die Recherche auf Publikationen ab dem Jahr 2010 eingeschränkt.

### **A2.1.6.2.2 Weitere Suchquellen**

Zusätzlich zur Suche in bibliografischen Datenbanken sollen folgende Suchquellen zur Identifizierung von systematischen Übersichten herangezogen werden:

- die Websites des NICE, der AHRQ und von weiteren HTA-Agenturen,
- Referenzlisten von eingeschlossenen Publikationen,
- durch den G-BA übermittelte Referenzen und
- im Rahmen der Anhörung zum Vorbericht eingereichte Informationen.

### **A2.1.6.3 Selektion relevanter systematischer Übersichten**

Die durch die Suche in bibliografischen Datenbanken identifizierten Zitate werden in einem ersten Schritt anhand ihres Titels und Abstracts hinsichtlich ihrer Relevanz bezüglich der spezifischen Einschlusskriterien (siehe Tabelle 7) bewertet. Als potenziell relevant erachtete Publikationen werden in einem zweiten Schritt anhand ihres Volltextes auf Relevanz geprüft (Volltext-Screening). Beide Schritte erfolgen durch 2 Reviewer unabhängig voneinander. Diskrepanzen werden durch Diskussion zwischen den beiden Reviewern aufgelöst.

Ergebnisse aus den weiteren Suchquellen werden von einem Reviewer auf systematische Übersichten gesichtet und diese dann hinsichtlich ihrer Relevanz bewertet. Ein zweiter Reviewer überprüft den gesamten Prozess inklusive der Bewertungen.

### **A2.1.6.4 Informationsbewertung**

Die im Volltext-Screening als potenziell relevant eingestuften systematischen Übersichten werden zunächst durch einen Reviewer mittels des Oxman & Guyatt-Index hinsichtlich ihrer Qualität bewertet. In unklaren Fällen erfolgt eine Begutachtung durch einen zweiten

Reviewer. Die Entscheidung über die Qualitätsbewertung erfolgt durch einen Konsens zwischen den beiden Reviewern. Die Ergebnisse der Qualitätsbewertung nach Oxman & Guyatt werden im Bericht dargestellt.

Eine eigene Qualitätsbewertung der in die systematischen Übersichten eingeschlossenen Primärstudien erfolgt nicht.

Für die Beschreibung der Vor- und Nachteile werden in der Regel die für den Endpunkt verfügbaren systematischen Übersichten mit der besten Qualität herangezogen.

Da sich der Oxman & Guyatt-Index nur bedingt auf Overviews of Reviews anwenden lässt, werden für die Bewertung von Overviews of Reviews nur die relevanten Aspekte des Oxman & Guyatt-Index berücksichtigt.

#### **A2.1.6.5 Informationssynthese**

Informationen zur Beantwortung der in Abschnitt A2.1.5.5 identifizierten Fragen sowie zu den in Abschnitt A2.1.6.1.3 beschriebenen Endpunkten werden extrahiert.

In einem zweiten Schritt erfolgt eine Betrachtung der in den systematischen Übersichten durchgeführten Analysen zu den relevanten Endpunkten. Dabei werden inhaltliche und biometrische Kriterien wie die qualitative und quantitative Ergebnissicherheit berücksichtigt.

Um die Größenordnungen von Screening-Effekten einschätzen zu können, benötigen Nutzerinnen und Nutzer eine Quantifizierung. Die Informationssynthese zielt primär darauf ab, für die Informationsmaterialien relevante Quantifizierungen herzuleiten.

Bei der Auswahl der Ergebnisse spielen folgende Kriterien eine Rolle:

- identifizierte Informationsbedürfnisse / Relevanz der Fragen
- Qualität der Evidenz zu den jeweiligen Fragen

#### **A2.1.6.6 Quantifizierungen**

Wenn möglich und relevant, werden die Vor- und Nachteile der Screening-Maßnahme auf Basis von Effektschätzern aus Meta-Analysen von RCTs abgeleitet, die in systematischen Übersichtsarbeiten publiziert wurden. Falls keine systematischen Übersichten von RCTs vorliegen, können je nach Endpunkt und Aussagekraft der Daten auch Übersichten von anderen Studientypen (z. B. Beobachtungsstudien) verwendet werden. Wenn keine Meta-Analysen vorliegen oder die identifizierten Meta-Analysen methodisch nicht adäquat sind, werden gegebenenfalls eigene metaanalytische Auswertungen durchgeführt.

Wenn möglich, werden Daten aus dem deutschen Versorgungskontext herangezogen.

In der Entscheidungshilfe werden die Effekte möglichst in Form von absoluten Häufigkeiten dargestellt, bevorzugt als Einzelwert. Sofern Gründe gegen die Verwendung eines

Einzelwertes sprechen (z. B. statistische Unsicherheit, heterogene Daten), können die Effekte als Spannweite dargestellt werden.

Die Quantifizierung von Überdiagnosen unterliegt Besonderheiten. Eine international akzeptierte Methode existiert nicht [54]. Im Rahmen dieses Projekts ist eine Quantifizierung prinzipiell auf Basis von geeigneten RCTs und geeigneten Beobachtungsstudien möglich. Um die Häufigkeit von Überdiagnosen mit angemessener Sicherheit zu berechnen, müssen die Publikationen, aus denen die entsprechenden Effekte abgeleitet werden, einen ausreichend langen Nachbeobachtungszeitraum (Follow-up) berücksichtigen. Dieser Zeitraum sollte mindestens so lang sein wie die indikationsspezifische Lead-Time<sup>2</sup>. Die Daten zur Quantifizierung der Lead-Time des kolorektalen Karzinoms werden – nach kritischer Würdigung ihrer jeweiligen Erhebungsmethodik – primär aus den systematischen Übersichten oder aus der Hintergrundliteratur entnommen. Anstelle von Daten zur Lead Time ist es auch denkbar, Daten zum natürlichen Verlauf des kolorektalen Karzinoms zu verwenden, um ein adäquates Follow-up zu bestimmen.

#### **A2.1.6.7 Meta-Analysen**

Auf Basis identifizierter systematischer Übersichten werden, falls notwendig, eigene Meta-Analysen durchgeführt. Dies setzt zunächst voraus, dass die Studien hinsichtlich der Fragestellung und der relevanten Charakteristika vergleichbar sind. Außerdem darf die statistische Heterogenität der Studienergebnisse, bewertet durch das Maß  $I^2$  und den statistischen Test auf Vorliegen von Heterogenität [55], nicht zu groß sein. Davon wird ausgegangen, wenn der p-Wert des Interaktionstestes größer als 0,2 ist. Die Meta-Analysen erfolgen dann auf Basis von Modellen mit zufälligen Effekten [56].

#### **A2.1.7 Nutzertestungen**

Es sind 2 unterschiedliche Nutzertestungen vorgesehen:

- qualitative Nutzertestung: Pilotierung der Informationsmaterialien im Rahmen von Fokusgruppen mit anspruchsberechtigten Männern und Frauen sowie eine Nutzertestung durch Experten
- quantitative Nutzertestung: Evaluation im Rahmen eines Surveys mit Männern und Frauen

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

---

<sup>2</sup> Lead-Time (dt. in etwa „Vorlaufzeit“) bezeichnet den Zeitraum zwischen der erstmalig möglichen Diagnose eines Tumors (oder seiner Vorstufe) und dem Zeitpunkt, zu dem der Tumor klinisch symptomatisch wird.

Folgende Arbeitsschritte zur Nutzertestung der Einladungsschreiben und Entscheidungshilfen sind geplant:

### **1) Qualitative Nutzertestung**

Die qualitative Nutzertestung wird mit Unterstützung eines externen Dienstleisters durchgeführt. Ziel der qualitativen Nutzertestung ist es, die Akzeptanz, Verständlichkeit und Vollständigkeit der Materialien zu überprüfen. Die Kriterien für die Fokusgruppen und die Fragen werden in Zusammenarbeit mit den externen Sachverständigen erarbeitet. Ziel ist es, in 4 Fokusgruppen den Altersquerschnitt der anspruchsberechtigten Frauen und Männer für das Darmkrebs-Screening und die Zugehörigkeit zu verschiedenen Bildungsschichten abzubilden. Dies wird bei der Zusammenstellung der Fokusgruppen berücksichtigt. Ein Teil der Frauen und Männer soll bereits am Darmkrebs-Screening teilgenommen haben, ein anderer Teil nicht. Eine weitere Gruppe der Nutzertestung besteht aus Experten wie zum Beispiel Fachärzten für Allgemeinmedizin, Gastroenterologie, Urologie und Gynäkologie oder hausärztlich tätigen Ärzten, welche bisher zum Darmkrebs-Screening beraten oder die Leistungen selbst durchführen. Die Materialien werden auf Basis der Ergebnisse aus der qualitativen Nutzertestung überarbeitet.

### **2) Quantitative Nutzertestung**

Es erfolgt eine quantitative Nutzertestung (in Form eines Surveys) mit Unterstützung eines externen Dienstleisters. Der Fragenkatalog und die Vorgaben für die Stichprobe der Nutzertestung werden im Laufe des Projekts in Zusammenarbeit mit den externen Sachverständigen und dem Dienstleister entwickelt. Ziel des Surveys ist es, die Verständlichkeit und Akzeptanz der Informationsmaterialien zu erfassen. Im Rahmen des Surveys soll zudem erfragt werden, wie die Leserinnen und Leser auf Basis der Informationsmaterialien die Vor- und Nachteile des Darmkrebs-Screenings einschätzen. Auf Basis der Ergebnisse des Surveys werden die Informationsprodukte gegebenenfalls überarbeitet.

## **A2.2 Spezifizierungen und Änderungen der Methodik**

### **Spezifizierungen der Methoden im Vorbericht im Vergleich zum Berichtsplan**

#### ***Präzisierung der weiteren Suchquellen zur Identifizierung von weiteren systematischen Übersichten:***

Auf den Websites folgender HTA-Agenturen wurde nach weiteren relevanten Publikationen gesucht:

- Swiss Medical Board
- Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health
- National Institute for Health and Care Excellence
- Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment

- Haute Autorité de Santé
- Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)
- Medical Services Advisory Committee
- National Institute for Health Research
- Deutsche Agentur für Health Technology Assessment
- European Network for HTA

#### ***Auswahl von systematischen Übersichten für die Aussagen zu den Vor- und Nachteilen:***

Gemäß dem Methodenpapier 4.2 des Instituts [13] erfolgte die Auswahl der systematischen Übersichten bei Vorliegen mehrerer systematischer Übersichten von angemessener methodischer Qualität für die Entscheidungshilfe endpunktbezogen unter Berücksichtigung folgender Kriterien:

- Qualitätsunterschiede
- Ausführlichkeit
- Aktualität der Suche
- Durchführung von Sensitivitätsanalysen und Umgang mit Heterogenität
- Adressierung und Umgang mit ggf. vorhandenem Verzerrungspotenzial

Es sollte nach Möglichkeit eine oder sollten nur wenige systematische Übersichten herangezogen werden, die Daten zu möglichst vielen Interventionen und Endpunkten enthalten.

#### ***Darstellung und Berechnung der Effektschätzer – Darmspiegelung***

Die Vorteile der Screening-Koloskopie werden in der Entscheidungshilfe als Spanne angegeben. Die Spanne besteht zum einen aus den Punktschätzern aus einer Meta-Analyse von Sigmoidoskopie-RCTs und zum anderen aus den Punktschätzern aus Analysen von Koloskopie-Beobachtungsstudien.

#### ***Rundung von Zahlen für die Entscheidungshilfen***

Für die Entscheidungshilfen werden die Zahlen zu den Vor- und Nachteilen möglichst in der gleichen Größenordnung dargestellt. Hierfür wurde der Nenner 1000 herangezogen. Die Zahlen wurden auf ganze Zahlen auf- oder abgerundet. Effekte zwischen 0,2 und 0,4 wurden auf 1 aufgerundet und ein „bis zu“ vorangestellt.

### A3 Details der Ergebnisse

#### A3.1 Erfassung von Erfahrungen, Einstellungen und Informationsbedarf

##### A3.1.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung: qualitative Studien

###### A3.1.1.1 Bibliografische Recherche nach qualitativen Studien

Abbildung 4 zeigt das Ergebnis der systematischen Literaturrecherche nach qualitativen Studien in den bibliografischen Datenbanken und der Studienselektion gemäß den Kriterien für den Studieneinschluss.

Die Suchstrategien für die Suche nach qualitativen Studien in bibliografischen Datenbanken finden sich in Abschnitt A8.1. Die Suche fand am 03.06.2015 statt.

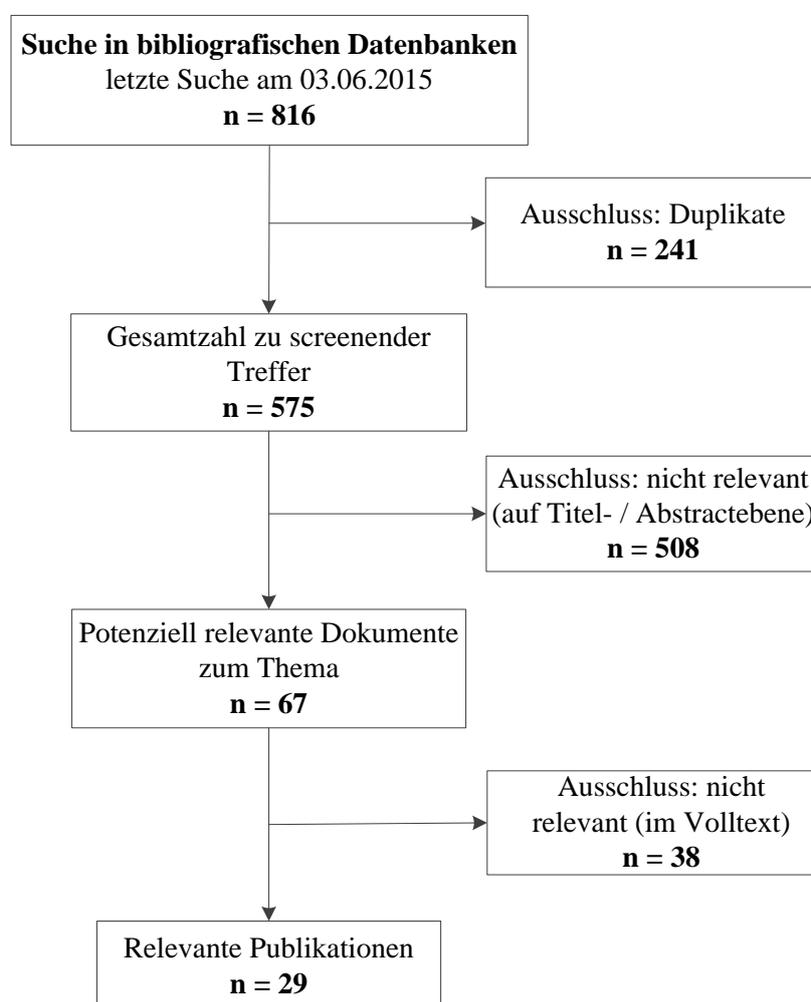


Abbildung 4: Ergebnis der bibliografischen Recherche und des Literatur-Screenings für qualitative Studien

### **A3.1.1.2 Weitere Suchquellen**

Über weitere Suchquellen wurden keine weiteren qualitativen Studien identifiziert, die die für diesen Bericht definierten Einschlusskriterien erfüllten.

Es wurden keine qualitativen Studien vom G-BA an das IQWiG weitergeleitet.

### **A3.1.1.3 Resultierender Studienpool: qualitative Studien**

Es wurden 29 qualitative Studien eingeschlossen. Eine Liste der eingeschlossenen Studien findet sich in Abschnitt A6.1.

## **A3.1.2 Ergebnisse der Informationsbeschaffung: Surveys**

### **A3.1.2.1 Bibliografische Recherche nach Surveys**

Abbildung 5 zeigt das Ergebnis der systematischen Literaturrecherche nach Surveys in den bibliografischen Datenbanken und der Studienselektion gemäß den Kriterien für den Studieneinschluss.

Die Suchstrategien für die Suche nach Surveys in bibliografischen Datenbanken finden sich in Abschnitt A8.2. Die Suche fand am 24.06.2015 statt.

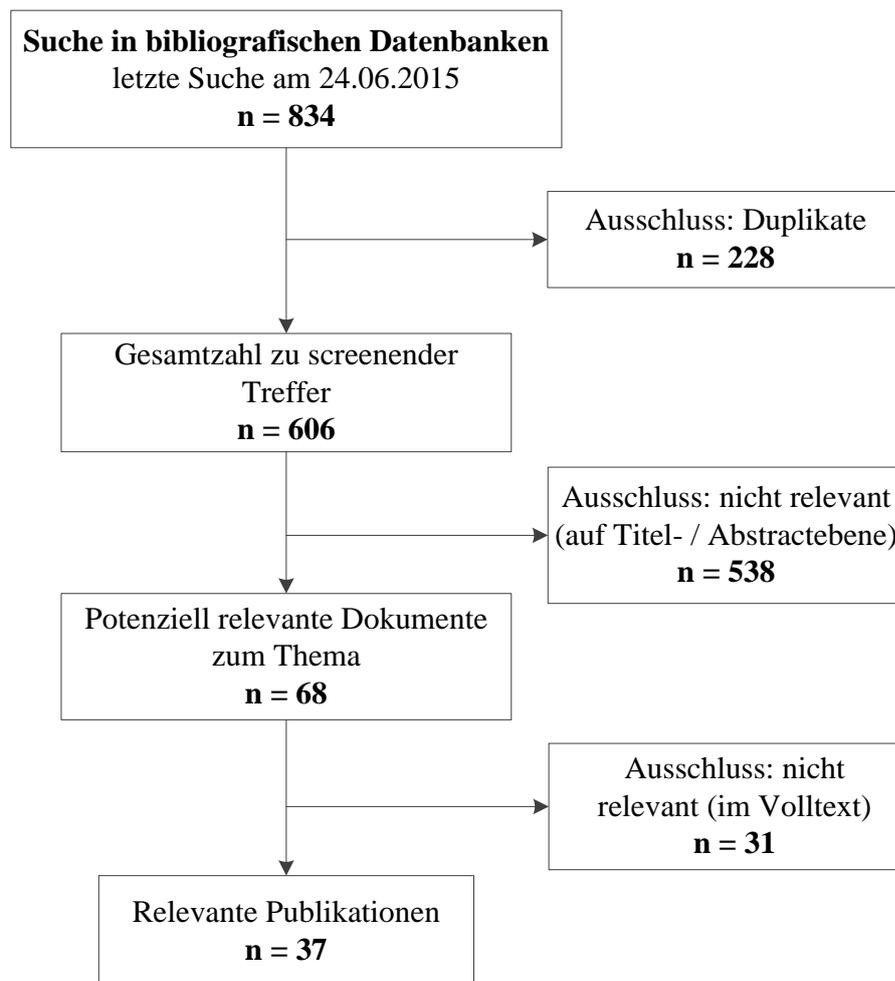


Abbildung 5: Ergebnis der bibliografischen Recherche und des Literatur-Screenings für Surveys

#### A3.1.2.2 Weitere Suchquellen

Über weitere Suchquellen wurden 3 weitere relevante Surveys identifiziert, die die für diesen Bericht definierten Einschlusskriterien erfüllten und nicht über andere Rechercheschritte identifiziert wurden.

Es wurden keine Surveys vom G-BA an das IQWiG weitergeleitet.

#### A3.1.2.3 Resultierender Studienpool: Surveys

Insgesamt wurden 40 Surveys eingeschlossen. Eine Liste der eingeschlossenen Surveys findet sich in Abschnitt A6.2.

### **A3.1.3 Ergebnisse der qualitativen Studien und der Surveys**

#### **A3.1.3.1 Qualitative Studien**

##### **A3.1.3.1.1 Wissen zu Darmkrebs**

In vielen qualitativen Studien wurde ein Mangel an Wissen bei der Zielgruppe zum Thema Darmkrebs beschrieben [57-63]. Es bestehen unter anderem Wissenslücken bezüglich der Häufigkeit, Symptome, Ursachen und Risikofaktoren sowie der Vorbeugung von Darmkrebs [57,59-66].

Einigen ist unklar, inwieweit sich andere Krebserkrankungen in der Familie auf das Risiko, an Darmkrebs zu erkranken, auswirken können [67]. Ebenso ist der Zusammenhang zwischen dem Auftreten von Darmpolypen und Darmkrebs einigen nicht bekannt [67].

In den Studien wurde berichtet, dass vielen nicht klar ist, wann sie bei Beschwerden einen Arzt aufsuchen sollen [57]. Überwiegend wird von einem Nutzen des Screenings ausgegangen [64,67].

In einigen Studien wurde im Rahmen der individuellen Gesundheitskonzepte jedoch auch eine fatalistische Haltung gegenüber Krebserkrankungen deutlich: Diese werden teilweise als nicht vermeidbar angesehen, sodass Prävention und Früherkennung wenig sinnvoll erscheinen [60,61,63,65].

##### **A3.1.3.1.2 Wissen zum Darmkrebs-Screening**

Bei einigen Menschen sind ein begrenztes Wissen und falsche Vorstellungen von der Entstehung und Behandlung von Darmkrebs sowie der Wirkungsweise wie auch der Zielgruppe des Screening-Programms Gründe, nicht am Screening teilzunehmen [60]. Viele haben vom Darmkrebs-Screening gehört, kennen aber die einzelnen Untersuchungen und deren Ziele nicht. Oft ist nur die Koloskopie bekannt [62,64,65]. Nach einer Studie aus Deutschland kommen Informationen zum Stuhltest und zur Koloskopie bei Leserinnen und Lesern von Informationen gut an, wie auch Informationen zur Kostenübernahme durch die Krankenkassen [66].

In mehreren Studien äußerten die Teilnehmenden, dass sie Informationen zum Nutzen, zur Verlässlichkeit, aber auch zu den Limitierungen und möglichen unerwünschten Wirkungen des Screening-Programms als sehr wichtig erachten [57,61]. Viele gehen von einem Nutzen des Screenings aus, aber nur wenige wissen von möglichen Risiken [57]. Einige möchten auch wissen, inwieweit die Teilnahme am Screening das Überleben verbessern kann [61].

Vielen ist nicht bekannt, wie die Früherkennungsuntersuchung abläuft [61].

Informationen helfen einigen, die Angst während des Wartens auf die Ergebnisse zu lindern, und unterstützen bei einem auffälligen Ergebnis [57].

Angst und Unsicherheit können jedoch entstehen, wenn Informationen zu möglichen Risiken der Früherkennungsuntersuchungen, zu möglichen falsch-positiven und falsch-negativen Ergebnissen sowie zum Sterben und Tod thematisiert werden [66]. Die quantitative Darstellung des Nutzens und Schadens des Screening-Programms verwirrt manche Leserinnen und Leser und die Interpretation fällt schwer, andere haben damit weniger Probleme [65,68].

#### **A3.1.3.1.3 Erfahrungen mit dem Darmkrebs-Screening**

Die Screening-Verfahren der Stuhlprobe und der Koloskopie sind manchen bekannt, und bei einigen Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmern wurden in der Vergangenheit diagnostische Koloskopien durchgeführt [69].

Eine wichtige Rolle bei der Auseinandersetzung mit dem Thema Darmkrebs-Screening stellen das Verständnis von Krebserkrankungen an sich und die allgemeine Einstellung gegenüber Früherkennungsuntersuchungen dar [65,70].

Einige berichten von einem unkomplizierten Ablauf des Screenings und von positiven Erfahrungen. Manche fanden es spannend, die Bilder vom Darm auf dem Monitor zu verfolgen [71]. Die Vorbereitung auf das Screening war bei einigen jedoch sehr unangenehm und stressreich [72]. Sedativa zur Schmerzlinderung werden von vielen als positiv angesehen und genutzt [73].

Die am häufigsten geäußerten Bedenken und Hemmschwellen gegenüber dem Stuhltest bestehen im wahrgenommenen, sozial inakzeptablen Kontakt mit Stuhl und in daraus entstehenden Schamgefühlen [69]. Weiterhin wird sehr häufig die Sorge um die Genauigkeit und Verlässlichkeit der Testergebnisse einer Stuhlprobe thematisiert [69]. Manche haben Probleme, die Anleitung zur Probenahme richtig zu verstehen [74]. Sie machen sich auch darüber Sorgen, dass die Stuhlprobe durch Wasser oder Urin verunreinigt sein könnte [75].

Die Kommunikation der Screening-Ergebnisse trägt wesentlich zur Einstellung gegenüber dem Screening bei. Viele bevorzugen eine direkte verbale oder postalische Mitteilung der Ergebnisse. Dass ein unauffälliges Testergebnis nicht mitgeteilt wird, verunsichert und kann zu Unzufriedenheit führen, da die Screening-Untersuchung nicht „abgeschlossen“ werden kann [76].

Oft wird ein positives Stuhltestergebnis mit der Diagnose einer Krebserkrankung gleichgesetzt [75].

Manche kennen die Risiken für Darmkrebs und sind sich dem erhöhten Risiko bei familiärem Auftreten von Darmkrebs bewusst, nehmen aber das Screening nicht wahr oder schieben es auf [60,77]. Es wird berichtet, dass Informationen zu den Beschwerden und Risiken zwar interessant seien, aber zu einer Entscheidung über eine Teilnahme nicht herangezogen würden [57]. Einige geben an, trotz erhaltener Informationen keine informierte Entscheidung über die

Teilnahme getroffen zu haben [57]. Einigen fällt es schwer, die Screening-Teilnahme als eine Wahlentscheidung anzusehen, andere finden dies gut [57]. Manche fühlen sich auch von ihrem sozialen Umfeld unter Druck gesetzt, am Screening teilnehmen zu müssen [57].

Informationen zum Darmkrebs-Screening werden oft als Aufforderung zur Teilnahme am Screening verstanden. Viele sehen darin auch den Sinn von solchen Informationsmaterialien [65,66,78]. Manchen sind das Konzept und das Ziel einer informierten Entscheidungsfindung und Entscheidungshilfe nicht bekannt [78].

Oft werden in den Informationsmaterialien die medizinischen Begriffe nicht verstanden und die korrekte Aussprache fällt schwer [78]. Die grafische Darstellung von Informationen wird von einigen als hilfreich und für das Verständnis unterstützend angesehen [78].

#### **A3.1.3.1.4 Gründe für und gegen eine Teilnahme am Darmkrebs-Screening**

##### **Allgemeine Gründe für eine Teilnahme am Screening**

Die Teilnahme am Screening wird von vielen als selbstverständlich, als „gute Sache“ und von manchen als moralische Verpflichtung angesehen [57,58,62,65,71,77]. Daher verstehen einige Teilnehmerinnen und Teilnehmer in verschiedenen Studien nicht, warum in Informationsmaterialien nicht dezidiert für die Teilnahme am Screening geworben wird [65,72,78]. Einige sehen das Screening auch als Eigenverantwortung zum Erhalt der eigenen Gesundheit an [57,77].

Darmkrebs-Fälle im Familien- oder Bekanntenkreis motivieren viele zur Teilnahme am Screening [58,62,67,75,76,79,80]. Auch Empfehlungen von Ärzten und Freunden sowie Erinnerungen durch die Krankenversicherung motivieren viele, am Screening teilzunehmen [60,62,63,67,70,76,79,81,82].

Menschen mit Darm- oder Verdauungsbeschwerden neigen ebenfalls zu einer Teilnahme am Screening [62,64,67,79]. Auch ein steigendes Alter motiviert zur Teilnahme [70,71,76].

Familiäre Unterstützung wird oft als Motivationsfaktor für die Teilnahme am Screening angeführt, zum Beispiel in Form einer Begleitung zum Arzttermin oder wenn der Partner am Screening bereits teilgenommen hat [64,70,80,83].

Viele möchten durch eine möglichst frühe Diagnose die Überlebenschancen verbessern und die Belastungen für ihre Familien durch eine Erkrankung vermeiden [63-65,67,72,77]. Andere hoffen auf ein unauffälliges Ergebnis und suchen nach einer Beruhigung und Bestätigung ihres guten Gesundheitszustandes [62,77].

Bei manchen führt die Sorge, eine Nichtteilnahme zu einem späteren Zeitpunkt zu bereuen, zu einer Teilnahme am Screening [79].

Manchmal ist auch die Tatsache, dass es sich um ein kostenfreies Angebot handelt, für die Teilnahme am Screening ausschlaggebend [75].

Die Medienpräsenz in Bezug auf das Darmkrebs-Screening ist für einige ein Grund, am Screening teilzunehmen [70,76].

Frauen führen außerdem folgende Gründe für die Teilnahme am Darmkrebs-Screening an: eine positive Erfahrung mit Früherkennungsuntersuchungen in der Vergangenheit (z. B. Mammographie- und Zervixkarzinom-Screening), positive Berichte aus dem Bekanntenkreis oder allgemein gute Erfahrungen mit dem Gesundheitssystem [58,70,72,75,80,81,84].

### **Allgemeine Gründe gegen eine Teilnahme am Screening**

Einer der am häufigsten genannten Gründe gegen eine Teilnahme ist das Fehlen von Beschwerden, die auf eine Darmkrebs-Erkrankung hindeuten könnten [59,61,64,71,75,81-83]. Ebenso wird ein vermutetes geringes Risiko für Darmkrebs als Grund angeführt, nicht am Screening teilzunehmen [58,63,84].

Für einige sind eine gesunde Ernährung und körperliche Aktivität für die Pflege der eigenen Gesundheit ausreichend und machen die Teilnahme an Früherkennungsuntersuchungen überflüssig [75,77,82,84].

Verbreitet ist die Vorstellung, dass eine Teilnahme am Screening nur für Menschen mit einer familiären Vorbelastung aufgrund von Darmkrebs-Erkrankungen in der Familie sinnvoll ist [59,69,75,81]. Auch wird der Nutzen des Screenings allgemein infrage gestellt [83,85]. Die Sorge vor einem möglichen auffälligen Ergebnis ist ebenso ein häufig genannter Grund, der gegen eine Teilnahme spricht [58,61].

Die als komplex und aufwendig wahrgenommenen Vorbereitungen auf das Screening sind ein Grund, nicht am Screening teilzunehmen [61,69,70]. Auch die Angst vor einer Anästhesie spricht für einige gegen eine Teilnahme [61].

Andere Gesundheitsprobleme und Erkrankungen halten oft von einer Teilnahme ab [59,61,64,69,75,81]. Auch werden fehlende Zeit, Terminkollisionen und der erwartete Aufwand als Gründe angegeben, nicht am Screening teilzunehmen [57-59,61,69-71,81].

Logistische Herausforderungen wie Schwierigkeiten, in die Arztpraxis zu gelangen, werden als Hinderungsgrund angeführt [59]. Weiterhin hält die Befürchtung, lange beim Arzt warten zu müssen, von einer Teilnahme ab [59,70]. Einigen ist auch nicht bewusst, dass sie eigenständig einen Termin zur Untersuchung vereinbaren müssen [59].

Sorgen vor dem Testergebnis sowie der Behandlung und deren Folgen bei einer möglichen Krebserkrankung sind Barrieren in Bezug auf die Teilnahme am Screening [58,60,61,64,69,71,77,79,84]. Auch die Sorge, dass eine festgestellte Krebserkrankung nicht mehr heilbar sein könnte, stellt eine Barriere dar [61]. Zudem möchten viele ihre Familie nicht mit einer solchen Diagnose belasten [61]. Einige möchten nicht wissen, ob sie an Krebs erkrankt sind oder nicht [63,77].

Manche haben Angst davor, dass die Untersuchungen schmerzhaft oder unangenehm sein könnten, oder vermeiden die Teilnahme aufgrund von Schamgefühlen [60-62,79,85]. Auch die Sorge vor Komplikationen stellt eine Barriere dar [61,85].

Schlechte eigene und berichtete Erfahrungen mit dem Gesundheitssystem und Früherkennungsuntersuchungen in der Vergangenheit sind Gründe, nicht an der Früherkennungsuntersuchung teilzunehmen [61,69,71,81].

Die Alternativen zur Koloskopie, die viele ablehnen, sind oft nicht bekannt [59,81].

In manchen Studien berichten besonders Männer, dass sie nicht am Screening teilnehmen, weil sie sich keine Sorgen um ihre Gesundheit machen, ihr Erkrankungsrisiko gering einschätzen oder Arztkontakte grundsätzlich eher meiden [64,85].

### **Stuhltest: Gründe für und gegen eine Teilnahme**

In den qualitativen Studien wurden mehrere Gründe für die Teilnahme beziehungsweise die Entscheidung für einen Stuhltest beschrieben:

- einfache und unkomplizierte Untersuchung [64,65,67,69,72,77]
- nicht invasive Untersuchung und zu Hause durchführbar [67,73]
- Versand der Stuhlprobe per Post, da dadurch unangenehme Situationen in einer Praxis vermieden werden können [73]
- Vermeidung einer Koloskopie [69]
- Auftreten von Beschwerden wie Verstopfung [76]

Demgegenüber wurden folgende Barrieren benannt, die einer Teilnahme entgegenstehen:

- Scham- und Ekelgefühle im Umgang mit Stuhl und der postalische Versand, der als unhygienisch angesehen wird [58,61,73,76,80,84]
- Sorge vor einer nicht korrekten Probenentnahme und einer falschen Aufbewahrung und Verschickung, was zu einem falsch-positiven oder falsch-negativen Ergebnis führen könnte [61,75]
- fehlende Zeit oder andere Prioritätensetzung im Alltag [75]
- Koloskopie als mögliche Folge eines auffälligen Stuhltests [58,61,76,84]
- Zweifel am Nutzen und der Aussagekraft eines Stuhltests [79]
- als „Selbsttestung“ wahrgenommener Stuhltest ohne Anwesenheit eines Arztes oder einer Pflegekraft wird so interpretiert, dass das Verfahren nicht dringend oder notwendig ist [84]
- Einhaltung der Ernährungsvorschriften [76]

### **Koloskopie: Gründe für und gegen eine Teilnahme**

Als Gründe für die Wahl einer Koloskopie als Darmkrebs-Früherkennung wurden folgende angeführt:

- liefert die verlässlichsten Ergebnisse im Rahmen des Darmkrebs-Screenings [67,69] und wird als ein „kompletter“ Test wahrgenommen [73]
- keine Follow-up-Untersuchung nötig [67]
- langes Intervall, Screening nur alle 10 Jahre nötig [69]
- relativ schmerzarm aufgrund der Anästhesie [67]

Demgegenüber wurden folgende Barrieren benannt, die einer Teilnahme entgegenstehen:

- Sorge vor unerwünschten Wirkungen und Komplikationen [61,69,72]
- Angst vor Schmerzen und Verletzungen [59,61,67,72,73,82,85]
- Schamgefühle [59,62,85]
- aufwendige und unangenehme Vorbereitung auf die Untersuchung, besonders im Zusammenhang mit der Einnahme des Abführmittels [59,69,71,73]
- Zeiterfordernisse (Arbeitsausfall für den Tag der Untersuchung, Wartezeiten bis zum Termin sowie Zeitaufwand für die Vorbereitung und Durchführung) [61]
- Koloskopie als 2-fach invasiv: physisch und emotional (manche fühlen sich ungeschützt, da sie bei der Untersuchung nur teilweise bekleidet sind und die Untersuchung in einer vulnerablen Position durchgeführt wird) [62,73,85]
- Sorge aufgrund der Einschränkung der Medikamenteneinnahme vor der Untersuchung [73]
- notwendige Anästhesie [67]
- logistische und organisatorische Herausforderung (Terminvereinbarungen Abholfahrt / Transport, Überweisungen zum Facharzt (regionale Versorgungsstruktur) [59]

#### **A3.1.3.2 Surveys**

Vielen Personen der Zielgruppe ist das Angebot des Darmkrebs-Screenings bekannt [86]. Dabei ist der Kenntnisstand tendenziell bei Männern und Menschen mit einem geringeren Bildungsstand niedriger [86]. Um sich zu informieren, nutzen viele neben dem Arzt und den Medien auch soziale Kontakte [86], wobei die Empfehlung des Arztes und der Kontakt zum Arzt eine große Rolle in der Entscheidungsfindung spielen [87-89]. Für manche Menschen sind aber auch das soziale Umfeld und die Medien als Informationsquelle bedeutsamer als der Arzt [90].

Nach einer Untersuchung des Robert Koch-Instituts fühlen sich die meisten Screeningteilnehmer über die Risiken aufgeklärt [86]. Andere berichten, dass im Arztgespräch oft die Vorteile, selten die Nachteile des Screenings besprochen würden [91].

Die meisten sehen eine frühe Diagnose und damit die Möglichkeit einer frühen Behandlung als wichtig an [92]. Personen mit einer eher negativen Einstellung zum Screening treffen die Entscheidung gegen die Teilnahme am Screening oft ohne Einbeziehung eines Arztes, wenn keine Beschwerden vorliegen und das eigene Risiko als gering eingeschätzt wird [87]. Viele überschätzen die Häufigkeit von Krebserkrankungen [90,91]. Manche Menschen, die nicht am Darmkrebs-Screening teilnehmen, unterschätzen wiederum ihr Erkrankungsrisiko [93].

Ein höheres persönliches Risiko wird oft bei einem schlechten Gesundheitsstatus, Ängsten vor Darmkrebs, früheren Krebserkrankungen und vorhandenen Polypen angenommen [94].

#### **A3.1.3.2.1 Erfahrungen mit dem Darmkrebs-Screening**

Viele akzeptieren einen Stuhltest, obwohl der Kontakt mit Stuhl als unangenehm beschrieben wird [95]. Als Vorteil wird die Möglichkeit erlebt, den Test zu Hause durchführen zu können [95].

Bei einem auffälligen Testergebnis beim Screening entstehen oft Sorgen und Ängste [96]. Wenn Polypen festgestellt werden, löst dies manchmal Angst vor einer Krebserkrankung aus [97]. Die Vorbereitung auf eine Koloskopie wird als unangenehm empfunden, ebenso wie die Einführung des flexiblen Schlauchs des Endoskops während der Untersuchung [98]. Einige Teilnehmer und Teilnehmerinnen berichten auch von Schmerzen während und nach der Koloskopie [98].

#### **A3.1.3.2.2 Gründe für und gegen eine Teilnahme am Darmkrebs-Screening**

Als Gründe für oder gegen eine Teilnahme am Screening wurden in den Surveys viele Aspekte identifiziert, die bereits in den qualitativen Studien erfasst wurden. Diese werden hier nicht nochmals aufgeführt.

Folgende Barrieren wurden nur in den Surveys benannt:

- keine Empfehlung durch den Arzt [99,100]
- Zugangsschwierigkeiten zum Arzt / zur Praxis [89,99]
- Wissensmangel in Bezug auf Risikofaktoren und Präventionsstrategien bei Darmkrebs [101]
- schlechte Erfahrungen mit einer Koloskopie [99]

In den Surveys wurden folgende Faktoren, die mit der Ablehnung der Teilnahme am Screening verbunden sind, identifiziert: niedriger Bildungsabschluss [100,102,103], niedriges Einkommen [100,102,104,105], alleinstehende / alleinlebende Menschen [100,102,103],

keine Angehörigen, die an Darmkrebs erkrankt sind [100], keine regelmäßigen Arztkontakte sowie kein Hausarzt [100], jüngeres Alter [104], weibliches Geschlecht [104], gesundheitliches Wohlbefinden [100,106], wenig Informationen zum Screening-Verfahren und/oder zu Darmkrebs [100], Erfahrung mit der Koloskopie (auch außerhalb des Screenings) [107].

Folgende Gründe für eine Teilnahme am Screening wurden nur in den Surveys beschrieben:

- Erfahrungen mit (anderen) Krebsfrüherkennungsuntersuchungen [89,102,108-111]
- Glaube, dass ein frühes Entdecken eines Tumors gut ist und das Überleben verlängern kann [101,111,112]
- wahrgenommenes hohes Darmkrebs-Risiko [101,107,111,113]
- Wissen, dass ein Tumor auch asymptomatisch sein kann [101]
- Wissen zu Darmkrebs und zum Darmkrebs-Screening [111]

In den Surveys wurden unter anderem folgende Faktoren, die mit einer Teilnahme am Screening verbunden sind, erfasst: höheres Alter [90,105,106,108,110,114,115], höherer Bildungsabschluss [90,105,106,108,116], regelmäßige Arztkontakte und Check-up-Untersuchungen [101,108,115-118], höheres Einkommen [105,106], Leben in einer Ehe / Partnerschaft [103,119], männliches Geschlecht [119,120], Wissen zum Screening-Prozess und/oder zu Darmkrebs [114], gesunder Lebensstil [108,117], Sorge um eine Versorgung im Krankheitsfall [120].

### **Familiäre Belastung**

Personen mit Darmkrebs in der Familie schätzen ihr Risiko, an Darmkrebs zu erkranken, häufig höher ein als Personen ohne familiäre Belastung [113]. Einige beschreiben, dass sie sich unter einem größeren sozialen Druck sehen, am Screening teilnehmen zu müssen [113]. Die meisten sind über ihr Risiko informiert, aber viele nehmen ein Screening nicht wahr [121].

Andere Personen, bei denen Darmkrebs in der Familie aufgetreten ist, wurden in Arztgesprächen nicht nach dieser familiären Vorbelastung befragt [122]. Faktoren für ein Ansprechen auf das familiäre Risiko durch den Arzt sind: ein Alter ab 50 Jahren, ein höherer Bildungsabschluss, weitere Risikofaktoren, Sorge des Patienten um eine Darmkrebs-Erkrankung und das Wissen des Patienten um sein erhöhtes Risiko aus anderen Quellen [122].

#### **A3.1.3.3 Informationsbedürfnisse**

Aus den Ergebnissen der eingeschlossenen qualitativen Studien und Surveys konnten folgende potenzielle Informationsbedürfnisse abgeleitet werden:

**Zum Thema Darmkrebs**

- Was ist Darmkrebs?
- Wie häufig ist Darmkrebs?
- Welche Ursachen hat Darmkrebs?
- Wie entsteht Darmkrebs?
- Was sind die Risikofaktoren von Darmkrebs?
- Woran kann man Darmkrebs erkennen? Welche Beschwerden macht Darmkrebs?
- Wie verläuft Darmkrebs?
- Wie erfolgreich kann Darmkrebs mit welchen Interventionen behandelt werden?
- Welche unerwünschten Wirkungen hat die Behandlung (z. B. bekommen alle Patienten einen künstlichen Darmausgang?)
- Von welchem Nutzen ist eine frühe Diagnose? Ist die Überlebenschance höher bei einer frühen Diagnose?
- Wie kann man vorbeugen?

**Zur Risikoabschätzung**

- Wie hoch ist mein Risiko für Darmkrebs?
- Wie hoch ist mein Risiko, wenn ich keine Beschwerden spüre und keine familiäre Belastung habe?
- Wie hoch ist mein Risiko, wenn es in meiner Familie Darmkrebs-Erkrankungen gibt?
- Wie hoch ist mein Risiko, wenn ich gesund lebe?
- Wie hoch ist mein Risiko, wenn ich Darmpolypen habe?
- Wie hoch ist mein Risiko für Darmkrebs, wenn es in meiner Familie andere Krebserkrankungen gibt?
- Ist Darmkrebs vorwiegend eine Männerkrankheit?

**Zum Screening-Programm*****Zur Zielgruppe des Screenings***

- Ist eine Krebsfrüherkennungsuntersuchung bei einem bisher gesunden Lebensstil erforderlich?
- Ist eine Teilnahme am Screening nur beim Auftreten von Darmkrebs in der Familie sinnvoll?
- Kann ich auf das Screening verzichten, wenn ich keine Beschwerden habe, beziehungsweise macht die Teilnahme am Screening nur bei Beschwerden Sinn?
- Kann ich trotz anderer Erkrankungen am Screening teilnehmen?

- Ist ein Screening auch im höheren Alter sinnvoll und, wenn ja, warum?

### ***Zur Organisation des Screenings***

- Was ist ein Darmkrebs-Screening?
- Was passiert beim Screening-Programm?
- Wie ist das Screening organisiert?
- Welche Untersuchungen gehören zum Screening-Programm?
- Was ist der Unterschied zwischen einer Koloskopie und einem Stuhltest, welche Untersuchung ist besser?
- Für welche Untersuchungen übernimmt die Versicherung die Kosten?
- Kann ich den Arzt frei wählen? Wie finde ich den für mich passenden Arzt?

### **Zum Nutzen des Screenings**

- Verbessert eine frühe Diagnose eines Tumors das Überleben?
- Welchen Nutzen hat das Screening?
- Welchen Schaden kann das Screening haben?
- Welche Überlebenschance haben durch das Screening diagnostizierte Personen?
- Hilft das Screening, falls ich an Darmkrebs erkrankt sein sollte?
- Welche Risiken sind mit den Screening-Untersuchungen verbunden?

### **Zum Stuhltest**

- Wie sicher ist der Stuhltest? Wie genau und aussagekräftig ist er?
- Wie sieht die Vorbereitung auf die Untersuchung aus (z. B. können Medikamente wie gewohnt weiter eingenommen werden)?
- Welche unerwünschten Wirkungen können auftreten?
- Welche Ernährungseinschränkungen sind vor einer Untersuchung nötig?
- Worauf muss ich bei der Probenentnahme achten? Wann ist eine Probe nicht mehr verwertbar?
- Wie lange ist eine Stuhlprobe haltbar?
- Wie viel Stuhl ist für eine Probe erforderlich?
- Was kann beim Hautkontakt mit Fäkalien passieren?
- Wie unhygienisch ist der Umgang mit Stuhl?
- Was kann passieren, wenn ich Stuhl per Post verschicke?
- Wie genau oder fehleranfällig ist der Stuhltest, wenn ich ihn selbst durchführe?

**Zur Koloskopie**

- Was passiert bei einer Koloskopie?
- Wie stark sind die Schmerzen bei der Untersuchung? Wie kann ich mit den Schmerzen umgehen? Wie kann eine Koloskopie schmerzfrei durchgeführt werden?
- Wie sieht die Vorbereitung auf die Untersuchung aus?
- Welche unerwünschten Wirkungen und Komplikationen können während und nach der Untersuchung auftreten?
- Wie hoch ist das Risiko für eine Perforation?
- Welche unerwünschten Wirkungen kann die Vorbereitung haben?
- Welche Ernährungseinschränkungen sind vor einer Untersuchung nötig?
- Wie kann ich mit der empfohlenen Trinkmenge / der Einnahme der Abführmittel umgehen? Was ist hilfreich?
- Was muss ich bei der Einnahme von Medikamenten in der Vorbereitung auf eine Koloskopie beachten?
- Wie gehe ich mit den Schamgefühlen und Ängsten vor und bei der Untersuchung um?

**Zu den Testergebnissen**

- Was bedeutet ein positives Testergebnis? Bin ich dann an Krebs erkrankt?
- Wie gehe ich mit den Sorgen in Bezug auf die Ergebnisse um?
- Was passiert bei einem auffälligen Ergebnis? Wie gehe ich mit einem auffälligen Ergebnis um?
- Wie lange muss ich auf die Untersuchung und die Ergebnisse warten?
- Wie gehe ich mit meiner Angst während des Wartens auf die Ergebnisse um?
- Wie werden die Testergebnisse übermittelt? Was bedeutet es, kein Ergebnis zu bekommen?

**Zur Entscheidungsfindung hinsichtlich der Teilnahme am Screening**

- Muss ich am Screening teilnehmen?
- Bin ich moralisch verpflichtet, am Screening teilzunehmen?
- Kann ich über eine Teilnahme am Screening frei entscheiden? Warum?
- Was passiert, wenn ich nicht am Screening teilnehme?
- Was passiert, wenn ich nicht am Screening teilnehme und an Darmkrebs erkrankte?
- Was mache ich, wenn mein Arzt mir das Screening nicht empfiehlt beziehungsweise mich nicht darauf anspricht?

- Ist eine Teilnahme am Screening ein Zeichen für eine gesundheitliche Eigenverantwortung?
- Wie baue ich die Teilnahme am Screening in den Alltag ein?
- Bis wann muss ich nach dem Anschreiben einen Termin vereinbart und wahrgenommen haben?
- Was kostet eine Teilnahme am Screening?

### **Zu den emotionalen Faktoren einer Teilnahme**

- Wie gehe ich mit Schamgefühlen vor und während der Untersuchung um?
- Wie kann ich mit Ängsten vor der Untersuchung und beim Warten auf die Ergebnisse umgehen?

### **Zu den Informationsmaterialien zum Screening**

- Welche umgangssprachliche Bedeutung haben die Fachwörter?
- Was ist eine Entscheidungshilfe?
- Was ist eine informierte Entscheidungsfindung?
- Wie aussagekräftig sind die Zahlen zum Nutzen vom Screening? Was können (diese) Zahlen nicht aussagen?
- Wie kann ich die Zahlen auf mich beziehen? Wie kann ich sie richtig interpretieren?
- Wo erhalte ich weitere Informationen (z. B. Telefonhotline und Literatur)?
- Warum wird nicht für das Screening geworben?

## **A3.2 Aufbereitung der Vor- und Nachteile des Darmkrebs-Screenings (Literaturreview)**

### **A3.2.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung**

#### **A3.2.1.1 Bibliografische Recherche nach systematischen Übersichten**

Abbildung 6 zeigt das Ergebnis der systematischen Literaturrecherche nach systematischen Übersichten in den bibliografischen Datenbanken und der Selektion gemäß den Kriterien für den Einschluss.

Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Abschnitt A8.3. Die Suche fand am 25.09.2015 statt.

Die Zitate der als Volltexte geprüften, aber ausgeschlossenen Treffer finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in Abschnitt A6.4. Ein Überblick über die Qualitätsbewertung der eingeschlossenen Übersichten findet sich in Kapitel A7.

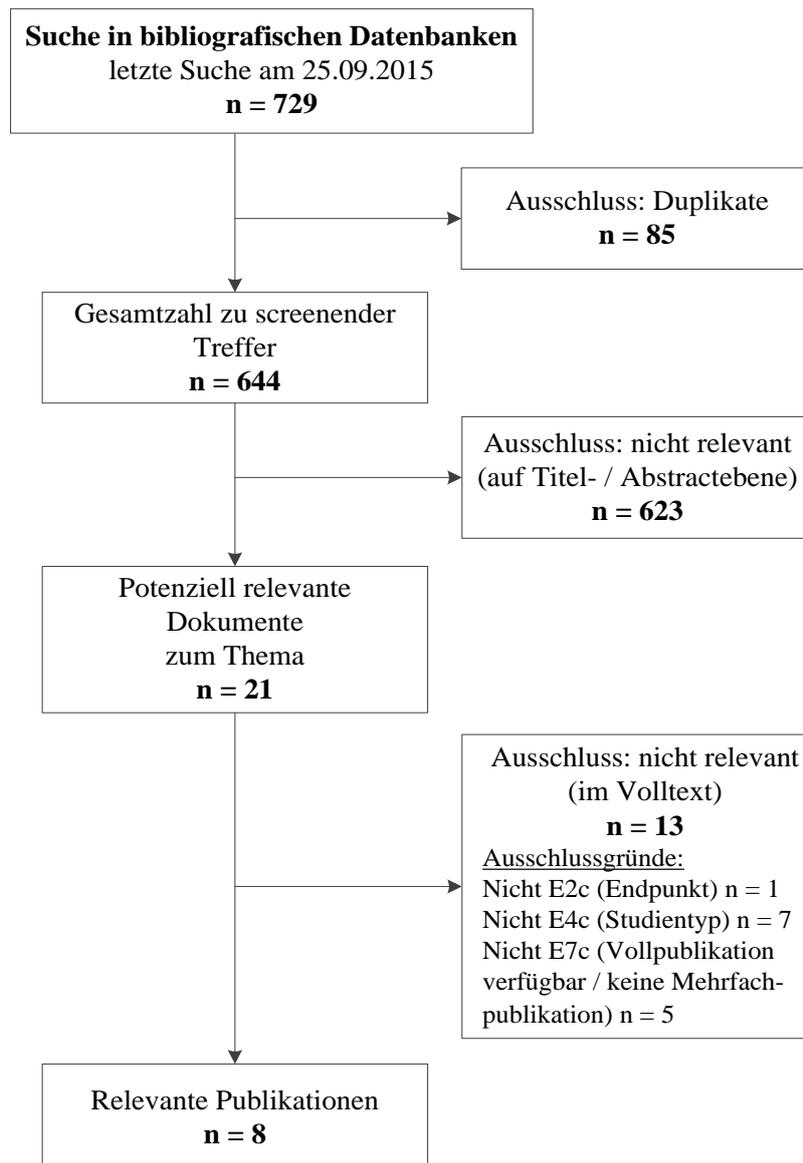


Abbildung 6: Ergebnis der bibliografischen Recherche und des Literatur-Screenings für systematische Übersichten

### A3.2.1.2 Weitere Suchquellen

Über weitere Suchquellen identifizierte relevante systematische Übersichten sowie Dokumente werden nachfolgend nur dargestellt, wenn sie nicht bereits über die primären Suchquellen gefunden wurden.

Auf den Websites von HTA-Agenturen wurde nach weiteren relevanten Publikationen gesucht. Die letzte Suche auf diesen Websites fand am 18.02.2016 statt.

Über diese zusätzliche Suche wurde eine systematische Übersicht identifiziert [26].

Im Rahmen der Auftragsbearbeitung wurden Dokumente vom G-BA an das IQWiG weitergeleitet. Diese wurden auf Duplikate zur bibliografischen Recherche gesichtet. Es fanden sich keine relevanten systematischen Übersichten, die nicht über die bibliografische Recherche identifiziert werden konnten.

#### **A3.2.1.3 Zusätzlich berücksichtigte Dokumente**

Im Rahmen der Auftragsbearbeitung wurde ein Dokument vom G-BA an das IQWiG weitergeleitet, das nicht den Kriterien zum Einschluss von systematischen Übersichten entspricht. Es handelt sich dabei um den Bericht des Zentralinstituts für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland (ZI) zur wissenschaftlichen Begleitforschung (Routinedaten) der deutschen Früherkennungskoloskopie zum Berichtsjahr 2012 [27]. Über die Suche auf der Website des ZI wurden zudem Dokumente zu den Berichtsjahren 2013 [28] und 2014 [17] identifiziert. Da für die Koloskopie keine systematische Übersicht auf Basis von RCTs gefunden wurde, der ZI-Bericht aus 2016 [17] aber relevante und aktuelle deutsche Versorgungsdaten enthält, wurde dieser ergänzend berücksichtigt, um Aussagen zu Komplikationen und Polypenbefunden abzuleiten.

#### **A3.2.1.4 Resultierender Publikationspool: systematische Übersichten**

Insgesamt umfasst der Publikationspool der systematischen Übersichten aus der bibliografischen Recherche und den weiteren Suchquellen 9 Publikationen [18-26]. Eine Übersicht zum Publikationspool der systematischen Übersichten findet sich in der nachfolgenden Tabelle 8 sowie in den Listen der eingeschlossenen systematischen Übersichten (siehe Abschnitt A6.3).

Ergänzend wurden die Dokumente des ZI zur Begleitdokumentation der Früherkennungskoloskopien in Deutschland herangezogen, um aus den Routinedaten Aussagen zur Komplikationshäufigkeit abzuleiten [17,28].

Tabelle 8: Publikationspool der systematischen Übersichten

Publikation	Intervention und für den Bericht relevante eingeschlossene Studientypen		
	Koloskopie	Sigmoidoskopie	Stuhltest <sup>a</sup>
Brenner et al. 2014 [18]	Beobachtungsstudien (Kohorten-, Fall-Kontroll-Studien)	RCT (Beobachtungsstudien)	
Elmunzer et al. 2012 [19]		RCT	
Elmunzer et al. 2015 [20]	Beobachtungsstudien (Kohorten-, Fall-Kontroll-Studien)	RCT	RCT
Hewitson et al. 2007 [21]			RCT
Holme et al. 2013 [22]		RCT	RCT
Lin et al. 2015 [26]	Beobachtungsstudien (Kohortenstudien)	RCT	RCT
Littlejohn et al. 2012 [23]		RCT	
Shroff et al. 2014 [24]		RCT	
Tang et al. 2015 [25]		RCT	
a: guajakbasierter fäkaler Okkultbluttest (gFOBT)			
RCT: randomisierte kontrollierte Studie			

### A3.2.2 Charakteristika der eingeschlossenen systematischen Übersichten

In Tabelle 9 sind Angaben zur Fragestellung, Studienpopulation und zu den Endpunkten der systematischen Übersichten zusammengefasst. Eingeschlossen wurden systematische Übersichten von RCTs und von Beobachtungsstudien.

Tabelle 9: Populationen und Endpunkte der eingeschlossenen systematischen Übersichten

Publikation [Intervention]	Fragestellung	Zeitpunkt der letzten Suche	Studien- population	Endpunkte
Brenner et al. 2014 [FS, Koloskopie] [18]	Wirksamkeit der Screening-Sigmoidoskopie und -Koloskopie in der Ereignisprävention eines kolorektalen Karzinoms und der CRC-Sterbefälle	11/2013	55–74-jährige Männer und Frauen	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ CRC-Inzidenz</li> <li>▪ CRC-Mortalität</li> </ul>
Elmunzer et al. 2012 [FS] [19]	Effekte des Sigmoidoskopie- Screenings bezüglich der Darmkrebs-Inzidenz und - Mortalität bei Personen mit durchschnittlichem Risiko	05/2012	55–74-jährige Männer und Frauen	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ CRC-Inzidenz</li> <li>▪ CRC-Mortalität</li> </ul>
Elmunzer et al. 2015 [gFOBT, FS, Koloskopie] [20]	Evaluation der Auswirkung von verschiedenen Screening- Untersuchungen auf die Darmkrebs-Mortalität	04/2014	40–99-jährige Männer und Frauen	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ CRC-Mortalität</li> </ul>
Hewitson et al. 2007 [gFOBT] [21]	Nutzen und Schaden des Darmkrebs-Screenings anhand des iFOBT oder gFOBT	05/2010	45–80-jährige Männer und Frauen	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ CRC-Mortalität</li> <li>▪ CRC-Inzidenz</li> <li>▪ Gesamtmortalität</li> <li>▪ Tumoreinstufung</li> <li>▪ unerwünschte Ereignisse</li> </ul>
Holme et al. 2013 [FS, gFOBT] [22]	Wirksamkeitsvergleich des Darmkrebs-Screenings anhand der Sigmoidoskopie und des Stuhltests	11/2012	gFOBT: 45–80- jährige Männer und Frauen FS: 50–74-jährige Männer und Frauen	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ CRC-Mortalität</li> <li>▪ CRC-Inzidenz</li> <li>▪ Tumoreinstufung</li> <li>▪ Gesamtmortalität</li> <li>▪ unerwünschte Ereignisse</li> </ul>
Lin et al. 2015 [FS, gFOBT, iFOBT, Koloskopie] [26]	Effektivität von Darmkrebs-Screening- Programmen; Testcharakteristika der verschiedenen Screening- Tests zur Entdeckung von CRCs und fortgeschrittenen Adenomen sowie zu unerwünschten Wirkungen der verschiedenen Screening-Tests	12/2014	über 40-Jährige mit durch- schnittlichem Risiko oder nicht nach Risiko- faktoren selektierte Population	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ CRC-Inzidenz</li> <li>▪ Intervall-CRC</li> <li>▪ CRC-Mortalität</li> <li>▪ Gesamtmortalität</li> <li>▪ Inzidenz: Adenome &amp; fortgeschrittene Neoplasien</li> <li>▪ Sensitivität und Spezifität</li> <li>▪ schwere unerwünschte Ereignisse</li> <li>▪ unerwünschte Ereignisse nach sekundärer Koloskopie<sup>a</sup></li> </ul>

(Fortsetzung)

Tabelle 9: Populationen und Endpunkte der eingeschlossenen systematischen Übersichten  
(Fortsetzung)

Publikation [Intervention]	Fragestellung	Zeitpunkt der letzten Suche	Studien- population	Endpunkte
Littlejohn et al. 2012 [FS] [23]	Evaluation der Auswirkung einer Screening-Sigmoidoskopie auf die Darmkrebs_Mortalität	05/2012	50–75-jährige Männer und Frauen	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ fortgeschrittenes Adenom</li> <li>▪ CRC-Inzidenz</li> <li>▪ CRC-Mortalität</li> <li>▪ Gesamtmortalität</li> <li>▪ unerwünschte Ereignisse</li> <li>▪ Post-Screening-CRC-Inzidenzrate</li> </ul>
Shroff et al. 2014 [FS] [24]	Wirksamkeit der Screening-Sigmoidoskopie bezogen auf die Darmkrebs-Inzidenz und -Mortalität	08/2013	55–74-jährige Männer und Frauen	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ CRC-Mortalität</li> <li>▪ CRC-Inzidenz</li> <li>▪ Inzidenz fortgeschrittenes CRC</li> </ul>
Tang et al. 2015 [FS] [25]	Meta-Analyse des Überlebens auf Basis der Screening-RCTs zur Sigmoidoskopie, um die Zeit bis zum Nutzen zu erfassen	10/2014	50–74-jährige Frauen und Männer	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ CRC-Mortalität</li> </ul>
a: diagnostische Koloskopie nach einem positiven Stuhltest CRC: kolorektales Karzinom; FS: flexible Sigmoidoskopie; gFOBT: guajakbasierter fäkaler Okkultbluttest; iFOBT: immunologischer fäkaler Okkultbluttest				

Nachfolgend werden die Charakteristika der systematischen Übersichten detaillierter dargelegt, zuerst die der systematischen Übersichten zum Stuhltest, anschließend die der Übersichten zu den endoskopischen Screening-Interventionen.

### A3.2.2.1 Stuhltestbrief (iFOBT und gFOBT)

Zur Screening-Intervention iFOBT konnten keine systematischen Übersichten eingeschlossen werden, die auf Basis von RCTs oder Beobachtungsstudien zu den definierten patientenrelevanten Endpunkten Daten berichten. Laut Literatur laufen derzeit groß angelegte iFOBT-Screening-RCTs, deren Daten in etwa 10 Jahren erwartet werden [17,50].

5 systematische Übersichten berichten patientenrelevante Endpunkte auf Basis von RCTs unter anderem zum Vergleich gFOBT versus kein Screening [20-23,26]. In einer Studie werden zum Endpunkt Komplikationen auch Beobachtungsstudien herangezogen [26]. Nur 2 der gFOBT-Übersichten berichten neben den Endpunkten Darmkrebs-Mortalität und -inzidenz auch Daten zur Gesamtmortalität und zum Schaden [21,22]. Die Pools der identifizierten RCTs waren in den systematischen Übersichten zumeist identisch, je nach Recherchezeitpunkt wurden vereinzelt neuere Auswertungen berücksichtigt. In diesen RCTs wurden Frauen und Männer im Alter von 45 bis 80 Jahren eingeschlossen [20,21,26]. Die

Follow-up-Zeit betrug in den gFOBT-Studien 9 bis 30 Jahre [26]. In 3 RCTs wurde das Screening mit dem gFOBT alle 2 Jahre angeboten und in einem RCT jährlich. Die Anzahl der Screening-Runden variiert in den RCTs und beträgt im 2-jährlichen Screening-Intervall zwischen 2 und 9 Runden (Schweden, Dänemark, UK, USA) und im jährlichen gFOBT-Intervall 11 Screening-Runden (USA) [22]. In einigen Studien wurden die Stuhlproben vor der Auswertung rehydriert (zum Teil in der US-Studie und in der Studie aus Schweden). Ausgenommen der schwedischen Studie wurden in allen anderen Studien Ernährungseinschränkungen vor der Durchführung empfohlen. Zumeist erfolgte nach einem positiven Stuhltestergebnis von 6 Probenfeldern eine (sekundäre) Koloskopie zur Abklärung. Nur in der schwedischen Studie wurde eine Sigmoidoskopie oder eine Bariumuntersuchung zur Abklärung empfohlen. In der englischen und schwedischen Studie wurde nach einem positiven Stuhltest ein weiterer Stuhltest zur Abklärung durchgeführt und erst nach der Bestätigung erfolgte die endoskopische Untersuchung. In den Primärstudien nahmen zwischen 67 % und 90 % der Personen an mindestens einer Screening-Runde teil.

#### **A3.2.2.2 Sigmoidoskopie**

Zur Screening-Intervention Sigmoidoskopie berichten 8 eingeschlossene systematische Übersichten patientenrelevante Endpunkte [18-20,22-26]. Die Übersichten schließen zumeist 4 RCTs zur Screening-Sigmoidoskopie ein, die in Norwegen, den USA, Italien und Großbritannien (UK) durchgeführt wurden, sowie vereinzelt eine kleinere Pilotstudie aus Norwegen. Die Studienpopulation umfasst in den RCTs Männer und Frauen im Alter zwischen 50 und 74 Jahre. In 3 systematischen Übersichten werden ergänzend Beobachtungsstudien herangezogen [18-20].

2 Übersichten berichten neben den Endpunkten Darmkrebs-Mortalität und -Inzidenz Daten zu den Endpunkten Gesamtmortalität sowie Komplikationen [22,26]. In fast allen RCTs zur Screening-Sigmoidoskopie (UK, Norwegen, Italien) wurde einmalig der Darm endoskopisch betrachtet, mit Ausnahme der US-Studie. Im amerikanischen RCT konnten die Teilnehmer der Interventionsgruppe nach 3 bis 5 Jahren eine zweite Screening-Sigmoidoskopie durchführen lassen. Die Teilnahmerate in den Screening-Gruppen betrug zwischen 58 % im italienischen RCT und 84 % in der ersten Screening-Runde des US-RCTs. Die Mediane des Follow-up-Zeitraums in den Primärstudien betragen 6 bis 12 Jahre. In den zugrunde liegenden RCTs wurden zwischen 799 (norwegische Pilotstudie) und 170 432 (UK-RCT) Personen randomisiert, die Studien wurden zwischen 1983 und 2001 durchgeführt. In den meisten Primärstudien erhielten Personen mit risikoreichen Polypen zusätzlich eine Koloskopie [22,24,26].

#### **A3.2.2.3 Koloskopie**

Zur Screening-Koloskopie gibt es bisher keine RCTs zur darmkrebsspezifischen Mortalität und Inzidenz [17]. Derzeit laufen 2 europäische RCTs [49,50], mit abschließenden Ergebnissen wird erst in mehreren Jahren zu rechnen sein [17].

Es wurden 3 systematische Übersichten eingeschlossen, in denen Beobachtungsstudien zur Screening-Koloskopie ausgewertet wurden, die Ergebnisse zur darmkrebspezifischen Mortalität und Inzidenz berichten [18,20,26]. Im Bericht von Lin et al. [26] ist nur eine Kohortenstudie zur Koloskopie (USA) eingeschlossen, auf deren Basis die Effekte zur darmkrebspezifischen Mortalität und Inzidenz berichtet werden. Die Follow-up-Zeit dieser Studie betrug 22 Jahre [26].

Die Übersicht von Elmunzer et al. [20] schließt 5 Kohortenstudien und 3 Fall-Kontroll-Studien zur Koloskopie ein und berücksichtigt insgesamt Daten von 1 290 544 Personen. Bei 4 von diesen 8 Studien handelt es sich um eine Screening-Population, bei den anderen 4 Studien wurden Personen mit Symptomen eingeschlossen. Die Teilnehmenden in diesen Koloskopiastudien waren zwischen 50 und 89 Jahre alt. Die Studien wurden in den USA (3), in Kanada (3) und in der Schweiz (1) durchgeführt. Der Follow-up-Zeitraum beträgt in den Studien 5 bis 15,8 Jahre [20]. Diese Übersicht berichtet nur Effekte zur darmkrebs-spezifischen Mortalität.

In der dritten Übersicht, von Brenner et al. [18], sind 6 Beobachtungsstudien zur Koloskopie eingeschlossen. Darunter sind 3 Kohortenstudien sowie 3 Fall-Kontroll-Studien, die in den USA (4), in Deutschland (1), in der Schweiz (1) und in Kanada (1) durchgeführt wurden. Die Zeitspanne zwischen der Koloskopie und der Nachbeobachtung betrug in den Studien mindestens 10 Jahre [18].

Zudem wurde ein Bericht des Zentralinstituts für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland (ZI) zur wissenschaftlichen Begleitforschung (Routinedaten) der deutschen Früherkennungskoloskopie eingeschlossen [17]. Diese Begleitdokumentation für den Berichtszeitraum 2014 enthält unter anderem Daten zur Häufigkeit von Komplikationen, die aufgrund einer Früherkennungskoloskopie in Deutschland aufgetreten sind [17].

### **A3.2.3 Informationsbewertung**

Die im Volltext-Screening als potenziell relevant eingestuften systematischen Übersichten wurden durch 1 Reviewer mittels des Oxman & Guyatt-Index hinsichtlich ihrer Qualität bewertet (siehe hierzu die Tabelle in Kapitel A7).

4 Publikationen erreichten einen Score von 6 oder 7 [18,20-22]. Ein Score von 7 bedeutet, dass eine Übersicht alle methodischen Aspekte erfüllt, die durch das Bewertungsinstrument abgefragt werden. Diesen Übersichten wurde somit eine hohe methodische Qualität bescheinigt. Bei 3 systematischen Übersichten wurden Limitationen identifiziert, die zu einer Abstufung geführt haben (Oxman-Guyatt-Score 5) [19,24,26] (für Details siehe Kapitel A7).

2 Übersichten erhielten einen Score von unter 5 [23,25], da die Datensynthese nur lückenhaft beschrieben wurde, ein potenzieller Selektionsbias nicht ausgeschlossen werden konnte und unzureichend mit einem potenziellen Publikationsbias umgegangen wurde. Daher werden keine Effekte dieser beiden Übersichten für den weiteren Bericht extrahiert und dargestellt.

### A3.2.4 Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten

Im Folgenden werden die Ergebnisse aus den systematischen Übersichten sowie der weiteren relevanten Literatur zu den patientenrelevanten Endpunkten berichtet. Die Ergebnisse zu den Endpunkten werden unterteilt nach den jeweiligen Screening-Interventionen, zu denen Daten vorliegen.

#### A3.2.4.1 Gesamtmortalität

##### Stuhltest (gFOBT)

Zum patientenrelevanten Endpunkt Reduktion der Gesamtmortalität und zur Screening-Intervention gFOBT wurden 2 systematische Übersichten eingeschlossen. Diese machen auf Basis von RCTs Angaben (relative Risiken) zum Endpunkt Gesamtmortalität (siehe Tabelle 10). Die Meta-Analysen zeigen hinsichtlich einer möglichen Reduktion der Gesamtmortalität keinen signifikanten Effekt (RR = 1,00; 95 %-KI [0,99; 1,01], in beiden Übersichten) [21,22].

Tabelle 10: gFOBT: Ergebnisse der Übersichten zur Gesamtmortalität

Publikation	Alter, Follow-up, Anzahl eingeschl. Studien, beobachtete absolute Häufigkeiten (n / N)	relatives Risiko ([95 %-KI], p-Wert)	Heterogenität I <sup>2</sup> ; p-Wert
Hewitson et al. 2007	Alter: 45–80 Jahre Follow-up: 11,7–18 Jahre 4 RCTs <sup>a</sup> (53 666 / 172 734) gFOBT (48 202 / 156 908) Kontrolle	RR = 1,00 ([0,99; 1,01], 0,59)	0 %; p = 0,58
Holme et al. 2013	Alter: 45–80 Jahre Follow-up: bis 18 Jahre (im Median 11,7–15,5 Jahre) 4 RCTs <sup>b</sup> (73 926 / 172 734) gFOBT (68 416 / 156 908) Kontrolle	RR = 1,00 ([0,99; 1,01], 0,55)	0 %; p = 0,58
a: Funen/Dänemark 2004; Göteborg/Schweden 2005; Minnesota/USA 1999; Nottingham/UK 2002 b: Funen/Dänemark 2004; Göteborg/Schweden 2008; Minnesota/USA 1999; Nottingham/UK 2012 [neuere Follow-up-Ergebnisse enthalten] gFOBT: guajakbasierter fäkaler Okkultbluttest; HR: Hazard Ratio; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl Personen mit Ereignissen; N: Anzahl Personen; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; RR: relatives Risiko			

##### Sigmoidoskopie

Zum patientenrelevanten Endpunkt Reduktion der Gesamtmortalität finden sich in 2 systematischen Übersichten Angaben auf Basis von 3 beziehungsweise 4 Sigmoidoskopie-RCTs (siehe Tabelle 11). Die Punktschätzer der relativen Risiken der Meta-Analysen liegen zwischen 0,98 und 1,00 [22,26]. Diese Meta-Analysen zeigen keinen signifikanten Effekt der Screening-Sigmoidoskopie auf die Gesamtmortalität.

Tabelle 11: Sigmoidoskopie: Ergebnisse der Übersichten zur Gesamtmortalität

Publikation	Alter, Follow-up, Anzahl eingeschl. Studien, beobachtete absolute Häufigkeiten (n / N)	relatives Risiko ([95 %-KI], p-Wert)	Heterogenität I <sup>2</sup> ; p-Wert
Holme et al. 2013	Alter: 50–74 Jahre Follow-up: bis 13 Jahre (Median: 6–12,1 Jahre) <sup>a</sup> 4 RCTs <sup>b</sup> (17 422 / 152 080) Sigmoidoskopie (24 663 / 207 919) Kontrolle	RR = 0,98 ([0,95; 1,01], 0,14)	45 %; p = 0,14
Lin et al. 2015	Alter: 50–64 Jahre Follow-up: 10,9–11,4 Jahre 3 RCTs <sup>c</sup>	iRR = 1,00 ([0,94; 1,06], k. A.)	59,8 %; k. A.

a: zumeist einmalige Sigmoidoskopie, in 1 Studie nahmen die Personen nach 3 bis 5 Jahren an einer zweiten Screening-Runde teil  
b: UKFSST/UK 2010; PLCO/USA 2012; SCORE/Italien 2011; Telemark/Norwegen 1999  
c: UKFSST/UK 2010; SCORE/Italien 2011; NORCCAP 2014 (die Telemark-Studie wurde exkludiert)  
iRR: Incidence Rate Ratio; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl Personen mit Ereignissen; N: Anzahl Personen; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; RR: relatives Risiko

## Koloskopie

Zur Screening-Intervention Koloskopie und zum Endpunkt Gesamtmortalität finden sich in keiner der eingeschlossenen systematischen Übersichten Angaben.

### A3.2.4.2 Darmkrebspezifische Mortalität

#### Stuhltest (gFOBT)

Es wurden 4 systematische Übersichten zum gFOBT-Screening inkludiert, die auf Basis von RCTs Ergebnisse zum Endpunkt darmkrebspezifische Mortalität berichten (siehe Tabelle 12). Die Punktschätzer der relativen Risiken der Meta-Analysen zu den Screening-RCTs liegen zwischen 0,83 und 0,87 und damit in einem engen Spektrum. Die verschiedenen Meta-Analysen unterscheiden sich darin, ob 4 oder 3 RCTs eingeschlossen wurden, ob die Subgruppe zum jährlichen gFOBT-Screening berücksichtigt wurde oder nicht und welcher Follow-up-Zeitraum der Studien herangezogen wurde [20-22].

Im Bericht von Lin et al. [26] wurden nur die relativen Risiken einzelner Studien berichtet, jedoch wurde keine Meta-Analyse zu diesem Endpunkt vorgenommen.

Tabelle 12: gFOBT: Ergebnisse der Übersichten zur darmkrebsspezifischen Mortalität

Publikation	Alter, Follow-up, Anzahl eingeschl. Studien, beobachtete absolute Häufigkeiten (n / N)	relatives Risiko ([95 %-KI], p-Wert)	Heterogenität I <sup>2</sup> ; p-Wert
Elmunzer et al. 2015	Alter: 45–80 Jahre Follow-up: 9–30 Jahre 4 RCTs <sup>a</sup> ( - / 329 642)	RR = 0,83 ([0,75; 0,92], k. A.)	k. A.
Hewitson et al. 2007	Alter: 45–80 Jahre Median-Follow-up: 11,7–18 Jahre <sup>b</sup> 4 RCTs jährlich+ 2-jährlich kombiniert <sup>c</sup> (1476 / 172 734) gFOBT (1592 / 156 908) Kontrolle	RR = 0,84 ([0,78; 0,90], p < 0,001)	0 %; p = 0,65
	3 RCTs <sup>d</sup> (1103 / 123 020) gFOBT (1292 / 122 744) Kontrolle	RR = 0,85 ([0,78; 0,92], p < 0,001)	0 %; p = 0,90
Holme et al. 2013	Alter: 45–80 Jahre Follow-up: bis 18 Jahre (im Median 11,7–15,5 Jahre) 4 RCTs <sup>e</sup> jährlich + 2-jährlich (2059 / 172 734) gFOBT (2208 / 156 908) Kontrolle	RR = 0,86 <sup>f</sup> ([0,80; 0,92], p = < 0,001)	18 %; p = 0,30
	4 RCTs <sup>e</sup> 2-jährliches Screening (1318 / 148 675) gFOBT (1592 / 156 908) Kontrolle	RR = 0,87 <sup>f</sup> ([0,81; 0,93], p = < 0,001)	0 %; p = 0,67
Lin et al. 2015 (Bericht in Arbeit)	k. A. 5 RCTs Follow-up: 11–30 Jahre ( - / 442 088)	keine Meta-Analyse berechnet	entfällt
<p>a: Funen/Dänemark 2002; Göteborg/Schweden 2008; Minnesota/USA 2013; Nottingham/UK 2012 [neuste Follow-up-Untersuchung]</p> <p>b: 2 bis 9 2-jährliche Screening-Runden sowie 11 jährliche Screening-Runden</p> <p>c: Funen/Dänemark 2004; Göteborg/Schweden 2005; Minnesota/USA 1999; Nottingham/UK 2002</p> <p>d: Funen/Dänemark 2004; Minnesota/USA 1999; Nottingham/UK 2002; 2-jährliches Screening</p> <p>e: Funen/Dänemark 2004; Göteborg/Schweden 2008; Minnesota/USA 1999; Nottingham/UK 2012; jährlicher und 2-jährlicher gFOBT</p> <p>f: Fixed Effect Model (FEM)</p> <p>gFOBT: guajakbasierter fäkaler Okkultbluttest; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl Personen mit Ereignissen; N: Anzahl Personen; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; RR: relatives Risiko</p>			

## Sigmoidoskopie

Zum patientenrelevanten Endpunkt darmkrebsspezifische Mortalität und zur Screening-Intervention Sigmoidoskopie wurden 6 systematische Übersichten eingeschlossen (siehe Tabelle 13) [18-20,22,24,26]. Die Punktschätzer der relativen Risiken in den Meta-Analysen (Intention to treat) zu den Screening-RCTs liegen zwischen 0,72 und 0,73, damit in einem sehr engen Spektrum [18-20,22,24,26]. Die Meta-Analysen unterscheiden sich darin, ob 4

oder 5 RCTs eingeschlossen wurden und welcher Follow-up-Zeitraum der Studien herangezogen wurde.

Brenner et al. [18] führten zudem eine Meta-Analyse nach Per-Protokoll-Daten von 3 RCTs durch und erhielten ein relatives Risiko von 0,56 (95 %-KI [0,46; 0,69]).

In der Übersicht von Elmunzer et al. [20] werden neben den 4 RCTs auch 3 Beobachtungsstudien zum Sigmoidoskopie-Screening in eine gemeinsame Meta-Analyse eingeschlossen. Das berichtete RR ist mit 0,60 (95 %-KI [0,45; 0,78]) deutlich niedriger als in den anderen Meta-Analysen auf RCT-Basis (ITT) und diese Meta-Analyse weist im Gegensatz zu den anderen Meta-Analysen eine erhebliche Heterogenität auf ( $I^2 = 82\%$ ) [20].

Tabelle 13: Sigmoidoskopie: Ergebnisse der Übersichten zur darmkrebspezifischen Mortalität

Publikation	Alter, Follow-up, Anzahl eingeschl. Studien, beobachtete absolute Häufigkeiten (n / N)	relatives Risiko ([95 %-KI], p-Wert)	Heterogenität I <sup>2</sup> ; p-Wert
Brenner et al. 2014	Alter: 55–74 Jahre Median-Follow-up: 7–11,9 Jahre 4 RCTs <sup>a</sup> : ITT	RR = 0,72 ([0,65; 0,80], k. A.)	0 %; p = 0,90
	3 RCTs <sup>b</sup> : per protocol	RR = 0,56 ([0,46; 0,69], k. A.)	0 %; p = 0,60
Elmunzer et al. 2015	Alter: 50–74 Jahre Follow-up: 6–13 Jahre 7 Studien (RCTs + Beobachtungsstudien) <sup>c</sup> (598 / 166 788) Sigmoidoskopie (5421 / 270 128) Kontrolle	RR = 0,60 ([0,45; 0,78], k. A.)	82 %; p < 0,001
	Alter: 55–74 Jahre Follow-up: 6–11,9 Jahre 4 RCTs <sup>a</sup>	RR = 0,72 ([0,65; 0,81], k. A.)	k. A.
Elmunzer et al. 2012	Alter: 50–74 Jahre Follow-up: 6–13 Jahre 5 RCTs <sup>d</sup>	RR = 0,72 ([0,65; 0,80], p < 001)	0 %; p = 0,912
Holme et al. 2013	Alter: 50–74 Jahre Follow-up: 6–13 Jahre; 5 RCTs <sup>d</sup> (563 / 165 733) Sigmoidoskopie (1163 / 249 021) Kontrolle	RR = 0,72 <sup>e</sup> ([0,65; 0,79], p < 0,001)	0 %; p = 0,88
Lin et al. 2015	Alter: 50–74 Jahre Median-Follow-up: 10,9–12,1 Jahre 4 RCTs <sup>f</sup>	iRR = 0,73 ([0,66; 0,82], k. A.)	0 %; k. A.
Shroff et al. 2014	Alter: 50–74 Jahre Median-Follow-up: 7–11,9 Jahre 4 RCTs <sup>a</sup>	RR = 0,72 ([0,65; 0,80], k. A.)	0 %; p = 0,897
<p>a: UKFSST 2010; NORCCAP/Norwegen 2009; PLCO/USA 2012; SCORE/Italien 2011  b: UKFSST 2010; NORCCAP/Norwegen 2009; SCORE/Italien 2011  c: UKFSST 2010; NORCCAP/Norwegen 2009; PLCO/USA 2012; SCORE/Italien 2011; Telemark/Norwegen 1999; Muller 1995; Newcomb 1992  d: UKFSST 2010; NORCCAP/Norwegen 2009; PLCO/USA 2012; SCORE/Italien 2011; Telemark/Norwegen 1999  e: Fixed Effekt Model (FEM)  f: UKFSST 2010; NORCCAP/Norwegen 2014; PLCO/USA 2012; SCORE/Italien 2011; zumeist einmaliges Screening (1 Studie: 2. Runde nach 3 bis 5 Jahren) [neuste Follow-up-Untersuchung]</p> <p>HR: Hazard Ratio; iRR: Incidence Rate Ratio; ITT: Intention-to-treat-Analyse; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl Personen mit Ereignissen; N: Anzahl Personen; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; RR: relatives Risiko</p>			

## Koloskopie

Tabelle 14 stellt die Ergebnisse aus den systematischen Übersichten von Koloskopiestudien zum Endpunkt darmkrebspezifische Mortalität dar. In 3 systematischen Übersichten wurden Meta-Analysen auf Basis von Beobachtungsstudien zur Koloskopie durchgeführt. Die Punktschätzer der relativen Risiken der Meta-Analysen liegen zwischen 0,32 und 0,43 [18,20,26]. Die Meta-Analysen unterscheiden sich darin, wie viele Beobachtungsstudien eingeschlossen wurden und ob es sich um reine Screening-Koloskopien beziehungsweise -populationen oder auch um diagnostische Koloskopien handelt.

Tabelle 14: Koloskopie: Ergebnisse der Übersichten zur darmkrebspezifischen Mortalität

Publikation	Alter, Follow-up, Anzahl eingeschl. Studien, beobachtete absolute Häufigkeiten (n / N)	relatives Risiko / Hazard Ratio (95 %-KI, p-Wert)	Heterogenität I <sup>2</sup> ; p-Wert
Brenner et al. 2014	Alter: k. A. Follow-up: 7–25 Jahre 3 Beobachtungsstudien <sup>a</sup> (-/-)	RR = 0,32 ([0,23; 0,43], k. A.)	0 %; p = 0,69
Elmunzer et al. 2015	Alter: 50–90 Jahre Follow-up: 5–15,8 Jahre 8 Beobachtungsstudien <sup>b</sup> : (2049 / 160 673) Koloskopie (24 741 / 1 187 991) Kontrolle	RR = 0,43 ([0,33; 0,58], k. A.)	94,8 %; p < 0,001
	4 Studien (Screening-Koloskopie) <sup>c</sup>	RR = 0,33 ([0,12; 0,94], k. A.)	k. A.
	5 Kohortenstudien <sup>d</sup>	RR = 0,36 ([0,16; 0,84], k. A.)	k. A.
	4 Studien mit hoher Qualität <sup>e</sup>	RR = 0,33 ([0,14; 0,77], k. A.)	k. A.
Lin et al. 2015	Alter: ab 40 Jahre Follow-up: 24 Jahre 1 Beobachtungsstudie <sup>f</sup> (247 / 88 902)	multivariates adjustiertes HR = 0,32 ([0,24; 0,45], k. A.)	entfällt
a: in die Meta-Analyse eingeschlossene Studien: Kahi 2009; Manser 2012; Nishihara 2013 b: in die Meta-Analyse eingeschlossene Studien: Kahi 2009; Singh 2010; Jacob 2012; Manser 2012; Zauber 2012; Muller 1995; Baxter 2009; Baxter 2012 c: Subgruppenanalyse: Kahi 2009; Singh 2010; Jacob 2012; Manser 2012 d: Subgruppenanalyse: Kahi 2009; Singh 2010; Jacob 2012; Manser 2012; Zauber 2012 e: Subgruppenanalyse: Kahi 2009; Singh 2010; Jacob 2012; Muller 1995 f: 1 Studie: Nishihara 2013 HR: Hazard Ratio; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl Personen mit Ereignissen; N: Anzahl Personen; RR: relatives Risiko			

### A3.2.4.3 Darmkrebs-Inzidenz

#### Stuhltest (gFOBT)

In einer systematischen Übersicht zum gFOBT-Screening findet sich eine Meta-Analyse, die auf Basis von RCTs Daten zum Endpunkt Darmkrebs-Inzidenz berichtet (siehe Tabelle 15) [22]. Das relative Risiko (Punktschätzer) beträgt 0,95 (95 %-KI [0,88; 1,02], p = 0,13) in der Meta-Analyse zu allen 4 gFOBT-Studien, die im jährlichen oder 2-jährlichen Intervall den Stuhltest anboten. Die Subgruppenanalyse der RCTs, in denen nur alle 2 Jahre ein Stuhltest

angeboten wurde, ergab ein relatives Risiko (Punktschätzer) von 0,98 (95 %-KI [0,90; 1,07],  $p = 0,69$ ). Die Effekte beider Analysen sind nicht statistisch signifikant. In beiden Analysen liegt eine mittlere Heterogenität vor ( $I^2 = 64\%$  bzw.  $71\%$ ) [22].

In den Übersichten von Hewiston et al. und Lin et al. [26] wird die Darmkrebs-Inzidenz nur auf Basis von Primärstudien berichtet [21].

Tabelle 15: gFOBT: Ergebnisse der Übersichten zur Darmkrebs-Inzidenz

Publikation	Alter, Follow-up, Anzahl eingeschl. Studien, beobachtete absolute Häufigkeiten (n / N)	relatives Risiko (95 %-KI), p-Wert	Heterogenität $I^2$ ; p-Wert
Hewiston et al. 2007	Alter: 45–80 Jahre Median-Follow-up: 11,7–18 Jahre 4 RCTs <sup>a</sup> (k. A.)	keine Meta-Analyse berechnet	entfällt
Holme et al. 2013	Alter: 45–80 Jahre Follow-up: bis 18 Jahre (im Median 11,7–15,5 Jahre) 4 RCTs <sup>b</sup> : alle Studien (4741 / 172 639) gFOBT (4489 / 156 877) Kontrolle	RR = 0,95 ([0,88; 1,02], 0,13)	64 %; $p = 0,04$
	4 RCTs <sup>b</sup> : 2-jährlicher gFOBT (422 / 148 638) gFOBT (4489 / 156 877) Kontrolle	RR = 0,98 ([0,90; 1,07], 0,69)	71 %; $p = 0,02$
Lin et al. 2015	Alter: 45–80 Jahre Follow-up: 4–28 Jahre 6 Studien <sup>c</sup> ( - / 525 966)	keine Meta-Analyse berechnet	entfällt
<p>a: Funen/Dänemark 2004; Göteborg/Schweden 2005; Minnesota/USA 1999; Nottingham/UK 2002  b: Funen/Dänemark 2004; Göteborg/Schweden 2008; Minnesota/USA 1999; Nottingham/UK 2012  c: Funen/Dänemark 2004; Göteborg/Schweden 2008; Minnesota/USA 2013; Nottingham/UK 2012; Burgundy/Frankreich 2004; Finnland 2011  gFOBT: guajakbasierter fäkaler Okkultbluttest; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl Personen mit Ereignissen; N: Anzahl Personen; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; RR: relatives Risiko</p>			

## Sigmoidoskopie

Zum patientenrelevanten Endpunkt Darmkrebs-Inzidenz und zur Screening-Intervention Sigmoidoskopie wurden 5 systematische Übersichten eingeschlossen, die Meta-Analysen zu diesem Endpunkt durchführten (siehe Tabelle 16). Die Punktschätzer der relativen Risiken in den Meta-Analysen (Intention-to-treat-Prinzip) zu den Screening-RCTs liegen zwischen 0,78 und 0,82 [18,19,22,24,26]. Die Meta-Analysen unterscheiden sich darin, ob die kleinere norwegische Studie (Telemark) berücksichtigt und welcher Follow-up-Zeitraum der Studien herangezogen wurde. Fast alle Meta-Analysen ermittelten statistisch signifikante Ergebnisse, ausgenommen davon eine Subgruppenanalyse von Shroff et al. 2014 [24]. In einigen Meta-Analysen zeigten sich mittlere Heterogenitätswerte ( $I^2 = 52\%$  bis  $60\%$ ) [18,19,22].

Brenner et al. 2014 [18] führte zudem eine Meta-Analyse nach Per-Protokoll-Daten von 3 RCTs durch und berichtet ein niedrigeres relatives Risiko von 0,72 (95 %-KI [0,62; 0,84]). In 1 Übersicht wurden geschlechtsspezifische Subgruppenanalysen [24] auf Basis von 2 RCTs durchgeführt.

Tabelle 16: Sigmoidoskopie: Ergebnisse der Übersichten zur Darmkrebs-Inzidenz

Publikation	Alter, Follow-up, Anzahl eingeschl. Studien, beobachtete absolute Häufigkeiten (n / N)	relative Risiken ([95 %-KI], p-Wert)	Heterogenität I <sup>2</sup> ; p-Wert
Brenner et al. 2014	Alter: 55–74 Jahre Median Follow-up: 7–11,9 Jahre 4 RCTs <sup>a</sup>	RR = 0,82 ([0,75; 0,89], k. A.)	52 %; p = 0,10
	3 RCTs <sup>b</sup> : per protocol	RR = 0,72 ([0,62; 0,84], k. A.)	49 %; p = 0,14
Elmunzer et al. 2012	5 RCTs <sup>c</sup>	RR = 0,82 ([0,73; 0,91], p < 0,001)	61 %; p = 0,036
Holme et al. 2013	Alter: 50–74 Jahre Follow-up: bis 13 Jahre (im Median 7–11,9 Jahre) 5 RCTs <sup>c</sup> (2094 / 165 733) Sigmoidoskopie (3783 / 249 021) Kontrolle	RR = 0,82 ([0,74; 0,90], p < 0,001)	60 %; p = 0,04
Lin et al. 2015	Alter: 50–74 Jahre Median Follow-up: 10,5–11,9 Jahre 4 RCTs <sup>d</sup>	iRR = 0,79 ([0,75; 0,85], k. A.)	0 %; k. A.
Shroff et al. 2014	Alter: 50–74 Jahre Median-Follow-up: 7–11,9 Jahre 4 RCTs <sup>a</sup>	RR = 0,78 ([0,74; 0,83], k. A.)	0 %; p = 0,904
	Subgruppenanalyse Männer: 2 RCTs <sup>f</sup>	RR = 0,76 ([0,57; 1,01], k. A.)	71,4 %; p = 0,061
	Subgruppenanalyse Frauen: 2 RCTs <sup>f</sup>	RR = 0,80 ([0,66; 0,96], k. A.)	0 %; p = 0,321
a: UKFSST 2010; NORCCAP/Norwegen 2009; PLCO/USA 2012; SCORE/Italien 2011 b: UKFSST 2010; NORCCAP/Norwegen 2009; SCORE/Italien 2011 c: UKFSST 2010; NORCCAP/Norwegen 2009; PLCO/USA 2012; SCORE/Italien 2011; Telemark/Norwegen 1999 (zumeist einmaliges Screening, 1 Studie 2. Screening nach 3 bis 5 Jahren) d: UKFSST 2010; SCORE/Italien 2011; NORCCAP/Norwegen 2014; PLCO/USA 2012 e: PLCO/USA 2012; SCORE/Italien 2011 HR: Hazard Ratio; iRR: Incidence Rate Ratio; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl Personen mit Ereignissen; N: Anzahl Personen; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; RR: relatives Risiko			

## Koloskopie

Zum patientenrelevanten Endpunkt Darmkrebs-Inzidenz unter der Screening-Intervention Koloskopie wurden 2 systematische Übersichten auf Basis von Beobachtungsstudien eingeschlossen (siehe Tabelle 17).

Das relative Risiko in der Meta-Analyse von Brenner et al. 2014 über 5 Beobachtungsstudien beträgt 0,31 (95 %-KI [0,12; 0,77]) [18]. Es zeigt sich jedoch eine beträchtliche Heterogenität zwischen den Ergebnissen ( $I^2 = 94\%$ ;  $p < 0,001$ ).

Im Bericht von Lin et al. [26] wird nur das Hazard Ratio von 1 Beobachtungsstudie berichtet (HR = 0,53, 95 %-KI [0,40; 0,71]).

Tabelle 17: Koloskopie: Ergebnisse der Übersichten zur Darmkrebs-Inzidenz

Publikation	Alter, Follow-up, Anzahl eingeschl. Studien, beobachtete absolute Häufigkeiten (n / N)	relatives Risiko / Hazard Ratio ([95 %-KI], p-Wert)	Heterogenität $I^2$ ; p-Wert
Brenner et al. 2014	Alter: k. A. Follow-up: 3 Monate bis 25 Jahre 5 Beobachtungsstudien <sup>a</sup>	RR = 0,31 ([0,12; 0,77], k. A.)	94 %; $p < 0,001$
Lin et al. 2015	Alter: ab 40 Jahre Follow-up: 22 Jahre 1 Beobachtungsstudie <sup>b</sup> (1815 / 88 902)	HR <sup>c,d</sup> = 0,53 ([0,40; 0,71], k. A.) HR <sup>c,e</sup> = 0,47 ([0,39; 0,57], k. A.)	Entfällt

a: Cotterchio 2005, Kahi 2009, Manser 2012, Doubeni 2013, Brenner 2013  
b: Nishihara 2013  
c: multivariate Adjustierung nach den Faktoren BMI, familiäre Vorgeschichte, Raucher, körperliche Aktivität, Ernährung, Vitamine, Aspirin / nichtsteroidales Antiphlogistika (NSAID), Cholesterin, Hormone  
d: Screening-Endoskopie mit Polypentfernung (Selbstauskunft)  
e: negative Screening-Koloskopie (eine Koloskopie ohne Befund)  
HR: Hazard Ratio; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl Personen mit Ereignissen; N: Anzahl Personen; RR: relatives Risiko

#### A3.2.4.4 Unerwünschte Ereignisse

##### Stuhltest (gFOBT)

Die Anwendung des Stuhltests selbst ist risikofrei und unerwünschte Ereignisse und Komplikationen entstehen nicht direkt durch die Anwendung. Allerdings kann der Test falsche Ergebnisse liefern. Zeigt der Stuhltest ein positives Ergebnis, wird eine endoskopische Abklärungsuntersuchung empfohlen. Entsprechend hat der Stuhltest einen Vortestcharakter. Kommt es zu einer endoskopischen Abklärungsuntersuchung (sekundäre Koloskopie oder Sigmoidoskopie), können unerwünschte Ereignisse und Komplikationen wie Herz-Kreislauf-Probleme, Darmperforationen oder Blutungen vorkommen. Die Erfassung des Schadens sowie die daraus resultierende Berichterstattung in den eingeschlossenen systematischen Übersichten sind sehr begrenzt.

Es wurden 3 systematische Übersichten identifiziert, die auf Basis von RCTs oder auch unter Einbeziehung von Beobachtungsstudien Ergebnisse über unerwünschte Ereignisse berichteten. Zumeist erfolgte keine metaanalytische Aufbereitung der Daten (siehe Tabelle 18). In der metaanalytischen Zusammenfassung der Ereignisse in der Übersicht Lin et al. 2015 [26] werden für die Endpunkte Perforation und schwere Blutungen 6 Studien

(Beobachtungsstudien und RCTs) zusammengefasst. Nach der Schätzung liegt die Ereignisrate einer Perforation durch eine Abklärungskoloskopie oder -sigmoidoskopie nach einem auffälligen Stuhltest bei 8 von 10 000 Untersuchungen [26]. Schwere Blutungen ereignen sich vergleichsweise häufiger bei 19 von 10 000 Untersuchungen. In beiden Analysen liegt eine mittlere bis hohe Heterogenität vor ( $I^2 = 60\%$  bzw.  $83\%$ ) [26].

Als Bezugsgröße wird in den Übersichten häufig die sekundäre Koloskopie oder Sigmoidoskopie herangezogen. Der Anteil derer, die einen Stuhltest machen und mit einem Schaden rechnen müssen, ist aufgrund der größeren Grundgesamtheit geringer.

Personen, die aufgrund eines positiven Stuhltests weitere Untersuchungen empfohlen bekommen, berichten von Ängsten und Sorgen, die meist von kurzer Dauer sind [22].

Die geschätzte gFOBT-Sensitivität (nicht rehydriert und rehydriert) in den 4 RCTs aus der Übersicht Hewitson et al. 2007 [21] variiert zwischen 55 und 92,2 %. In diesen RCTs variiert der positive Vorhersagewert für kolorektale Karzinome zwischen 0,9 und 6,1 % im US-RCT (Minnesota) sowie 5,2 und 18,7 % in der dänischen Studie (Funen) [21]. Die Angaben zum positiven Vorhersagewert für Adenome wurden für die US-Studie mit 6,0 bis 11 % und mit 42,8 bis 54,5 % in der UK-Studie (Nottingham) berichtet [21]. Dies bedeutet, dass sich die meisten positiven gFOBT-Befunde in der Abklärungskoloskopie als unauffällig herausstellten.

Tabelle 18: Stuhltest: Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen nach einer Abklärungskoloskopie / -sigmoidoskopie

Publikation	Anzahl eingeschl. Studien, beobachtete absolute Häufigkeiten (n / N), Intervention	Endpunkt	Ereignisrate ([95 %-KI], p-Wert)	Heterogenität I <sup>2</sup> ; p-Wert
Lin et al. 2015*	6 Studien (RCTs + Beobachtungsstudien): (6 / 19 899)	Perforation	8 von 10 000 ([2; 32], k. A.)	60 %; k. A.
	6 Studien (RCTs + Beobachtungsstudien): (25 / 19 899)	schwere Blutungen <sup>a</sup>	19 von 10 000 ([5; 64], k. A.)	83 %; k. A.
Holme et al. 2013	3 gFOBT-RCTs: (30 / 13 910) <sup>b</sup> sek. Koloskopien	Perforation	k. A.	k. A.
	2 gFOBT-RCTs: (6 / 109 344) <sup>b</sup> sek. Sigmoidoskopien	Perforation	k. A.	k. A.
	3 gFOBT-RCTs (13 / 13 910) <sup>b</sup> sek. Koloskopien	Blutungen <sup>c</sup>	k. A.	k. A.
	1 gFOBT-RCT: (0 / 2108) sek. Sigmoidoskopien	Blutungen	k. A.	entfällt
Hewitson et al. 2007	2 Studien (9 / 13 720) sek. Koloskopien	Perforationen	k. A.	k. A.
	Göteborg-Studie: (3 / 2108) sek. Sigmoidoskopie	Perforation	k. A.	entfällt
	(1 / 190) sek. Koloskopien	Blutung	k. A.	entfällt
	(2 / 190) sek. Koloskopien	Perforationen	k. A.	entfällt
	Minnesota-Studie: (4 / 12 246) sek. Koloskopien, von denen 4 operiert wurden	Perforation	k. A.	entfällt
	(11 / 12 246) sek. Koloskopien, von denen 3 operiert wurden	schwere Blutungen	k. A.	entfällt
	Nottingham-Studie: (7 / 1474) sek. Koloskopien, von denen 6 operiert wurden	Komplikationen	k. A.	entfällt
	(5 / 1474) sek. Koloskopien	Perforationen	k. A.	entfällt
	(1 / 1474) sek. Koloskopien	schwere Blutung	k. A.	entfällt
	(1 / 1474) sek. Koloskopien	„snare entrapment“	k. A.	entfällt
a: Schwere Blutungen liegen vor, wenn medizinische Aufmerksamkeit oder weitere Interventionen erforderlich werden (Besuch der Notaufnahme, Hospitalisierung, Bluttransfusion, endoskopischer Eingriff, Operation).				
b: eigene Berechnung				
c: Versorgung im Krankenhaus				
gFOBT: guajakbasierter fäkaler Okkultbluttest; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl Personen mit Ereignissen; N: Anzahl Personen; sek.: sekundäre; RCT: randomisierte kontrollierte Studie				

## Sigmoidoskopie

2 systematische Übersichten berichten Daten zum patientenrelevanten Endpunkt unerwünschte Ereignisse im Rahmen des Sigmoidoskopie-Screenings (siehe Tabelle 19). In diesen Übersichten wurden RCTs und Beobachtungsstudien für die Aussagen herangezogen.

Im Bericht von Lin et al. [26] werden Ereignisraten über mehrere Studien berichtet. In 16 Studien wurden Angaben zu Perforationen dargelegt: So kam es bei etwa 7 von 100 000 Sigmoidoskopien zu einer Perforation (0,74 von 10 000, 95 %-KI [0,40; 1,35],  $I^2 = 18,4$  %). Das Ereignis schwere Blutungen, die medizinisch beobachtet werden mussten oder weitere Interventionen zur Folge hatten, war häufiger als Perforationen. Bei rund 18 von 100 000 Sigmoidoskopien traten schwere Blutungen auf (1,76 von 10 000; 95 %-KI [0,70; 4,41],  $I^2 = 52,5$  %), nach der Synthese von 10 Studien [26].

Holme et al. [22] berechnen in ihrer Übersicht keine Ereignisraten.

Tabelle 19: Sigmoidoskopie: Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen

Publikation	Anzahl eingeschl. Studien, beobachtete absolute Häufigkeiten (n / N)	Endpunkt	Ereignisrate von 10 000 Sigmoidoskopien ([95 %-KI], p-Wert)	Heterogenität $I^2$ ; p-Wert
Lin et al. 2015	16 Studien (9 / 329 698)	Perforation	0,74 ([0,40; 1,35], k. A.)	18,4 %; k. A.
	10 Studien (15 / 177 034)	schwere Blutungen <sup>a</sup>	1,76 ([0,70; 4,41], k. A.)	52,5 %; k. A.
Holme et al. 2013 <sup>b</sup>	5 Studien (5 / 170 763) <sup>f</sup>	Perforation	k. A.	entfällt
	4 Studien (12 / 63 527) <sup>f</sup>	Blutungen	k. A.	entfällt
	1 Studie (UK) (6 / 40 332)	Todesfälle < 30 Tage nach der Untersuchung <sup>c</sup>	k. A.	entfällt
	1 Studie (UK) (4 / 40 332)	Todesfälle < 30 Tage nach der Operation <sup>d</sup>	k. A.	entfällt
	1 Studie (UK) (3 / 40 332)	schwere Komplikationen <sup>e</sup>	k. A.	entfällt

a: Schwere Blutungen liegen vor, wenn medizinische Aufmerksamkeit oder weitere Interventionen erforderlich werden (Besuch der Notaufnahme, Hospitalisierung, Bluttransfusion, endoskopischer Eingriff, Operation).  
b: Psychische Auswirkungen wie Ängste wurden narrativ berichtet.  
c: 3 Herzinfarkte, 1 Kardiomyopathie, 1 intrazerebrale Blutung, 1 Lungenkrebs  
d: 2 kardiovaskuläre Todesursachen, 1 respiratorische, 1 Sepsis  
e: Blutungen und Perforationen, Todesfälle wurden ausgeschlossen  
f: eigene Berechnung  
KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl Patienten mit Ereignis; N: Anzahl Patienten

## Koloskopie

Zur Screening-Koloskopie berichtete nur eine der eingeschlossenen systematischen Übersichten Daten zum patientenrelevanten Endpunkt unerwünschte Ereignisse (siehe Tabelle 20). In der Übersicht Lin et al. 2015 [26] wurden prospektive und retrospektive Beobachtungsstudien eingeschlossen. Die Population in einigen Primärstudien bestand aus asymptomatischen Personen und in anderen aus einer reinen Screening-Population, basierend auf einer nicht vorselektierten generellen Population. Die Autoren werteten die Studien nicht getrennt voneinander aus. Der Follow-up-Zeitraum über alle eingeschlossenen Studien variiert zwischen 3 Tagen und 2 Jahren. Basierend auf der Analyse von 26 Studien wurde geschätzt, dass bei 10 000 Koloskopien rund 4 Perforationen auftreten (3,62 von 10 000; 95 %-KI [2,42; 5,42],  $I^2 = 88,3 \%$ ). Zum Endpunkt schwere Blutungen wurden 22 Studien zusammengefasst. Demnach treten bei 10 000 Koloskopien etwa 8 schwere Blutungen auf (95 %-KI [4,95; 13,61],  $I^2 = 98,3 \%$ ). Beide Analysen weisen eine sehr hohe Heterogenität auf.

Tabelle 20: Koloskopie: Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen (systematische Übersicht)

Publikation	Anzahl eingeschl. Studien, beobachtete absolute Häufigkeiten (n / N)	Endpunkt	Ereignisrate von 10 000 Koloskopien ([95 %-KI], p-Wert)	Heterogenität $I^2$ ; p-Wert
Lin et al. 2015	26 Studien (630 / 3 414 108)	Perforation	3,62 ([2,42; 5,42], k. A.)	88,3 %; k. A.
	22 Studien (1607 / 3 347 101)	schwere Blutungen <sup>a</sup>	8,21 ([4,95; 13,61], k. A.)	98,3 %; k. A.
a: Schwere Blutungen liegen vor, wenn medizinische Behandlungen / weitere Interventionen erforderlich werden (Besuch der Notaufnahme, Hospitalisierung, Bluttransfusion, endoskopischer Eingriff, Operation). k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl Patienten mit Ereignis; N: Anzahl Patienten				

Neben den Daten aus der systematischen Übersicht wurde ein Bericht zur Begleitforschung der deutschen Früherkennungskoloskopie herangezogen, welcher Ergebnisse zu Komplikationen berichtet (siehe Tabelle 21).

Das Zentralinstitut für kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland (ZI) ist seit 2002 damit beauftragt, die Akzeptanz, die Wirksamkeit und die möglichen Schäden infolge von Komplikationen des Koloskopie-Screenings zu erfassen. Zum Zweck der wissenschaftlichen Begleitevaluation und Qualitätssicherung sammelt das ZI die von den Ärzten in Deutschland anhand eines standardisierten Routinebogens dokumentierten, auf elektronischem Wege übermittelten Angaben zum Untersuchungsverlauf und zu den Untersuchungsbefunden. Das ZI erfasst zusätzlich zur Routinedokumentation über eine Nacherhebung mittels Fragebogen Karzinom- und Komplikationsangaben [17].

In der nachfolgenden Tabelle 21 werden die Daten aus dem Berichtsjahr 2014 dargestellt [17] sowie ergänzend Daten zu den Berichtsjahren 2012 [27] und 2013 [28]. 2014 wurden 426 885 Dokumentationen zur Früherkennungskoloskopie erfasst; dies sind 96 % aller bundesweit

abgerechneten Früherkennungskoloskopien, die von Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung in Deutschland in Anspruch genommen wurden. Unter all diesen Koloskopien traten bei 753 Personen Komplikationen auf; dies entspricht einer Ereignisrate von etwa 18 Komplikationen je 10 000 Koloskopien. Am häufigsten traten Blutungen auf (bei etwa 12 von 10 000 Koloskopien), gefolgt von kardiopulmonalen Ereignissen (rund 3 von 10 000). Bei den kardiopulmonalen Komplikationen handelte es sich am häufigsten um einen plötzlichen Blutdruckabfall, um einen Abfall der Sauerstoffsättigung oder um eine Brady- oder Tachykardie. Zumeist (88,6 %) wurden diese Ereignisse ambulant behandelt. Im Berichtsjahr 2014 verstarben 3 von 426 885 Teilnehmenden, offenbar infolge der Früherkennungskoloskopie, an einem Herzinfarkt (2) oder Herzstillstand (1) unmittelbar während der oder im Anschluss an die Untersuchung [17]. Im Rahmen der Koloskopie wurde bei 1 von 10 000 Koloskopien der Darm perforiert.

Die Daten zeigen, dass die Ereignishäufigkeit der Blutungsereignisse, Perforationen oder kardiopulmonalen Komplikationen mit steigendem Alter geringfügig zunimmt.

Tabelle 21: Koloskopie: Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen (Routinedaten)

Publikation	Alter*, beobachtete absolute Häufigkeiten (n / N)	Endpunkt	Ereignisrate von 1000 koloskopierten Personen
ZI 2016 <sup>a</sup> [Berichtsjahr 2014]	(43 / 426 885)	Perforation <sup>b</sup>	0,10
	(517 / 426 885)	Blutungen <sup>c</sup>	1,21
	(114 / 426 885)	kardiopulmonale Komplikationen <sup>d</sup>	0,27
	(67 / 426 885)	sonstige Komplikationen <sup>e</sup>	0,16
	<b>(753 / 426 885)</b>	<b>alle Komplikationen</b>	<b>1,76</b>
ZI 2015 [Berichtsjahr 2013]	(53 / 391 297)	Perforation	0,14
	(514 / 391 297)	Blutungen	1,31
	(136 / 391 297)	kardiopulmonale Komplikationen	0,35
	(62 / 391 297)	sonstige Komplikationen	0,16
	<b>(772 / 391 297)</b>	<b>alle Komplikationen</b>	<b>1,97</b>
ZI 2013 [Berichtsjahr 2012]	(63 / 367 341)	Perforation	0,17
	(475 / 367 341)	Blutungen	1,29
	(143 / 367 341)	kardiopulmonale Komplikationen	0,39
	(50 / 367 341)	sonstige Komplikationen	0,14
	<b>(731 / 367 341)</b>	<b>alle Komplikationen</b>	<b>1,99</b>
* über alle Altersgruppen			
a: Ergänzend zu den Routinedaten wurde versucht, bei 753 Fällen, bei denen Komplikationen auftraten, weitere Daten über eine Befragung zu erheben. Bei 748 Fällen liegen weitere Daten vor.			
b: 42 von 43 Personen mit Perforationen wurden stationär versorgt; zumeist erfolgte eine Operation.			
c: 361 von 517 Blutungsfällen (69,8 %) wurden ambulant versorgt. 134 Personen wurden stationär versorgt.			
d: Blutdruckabfall (n = 42), Abfall der Sauerstoffsättigung (n = 30), Brady- / Tachykardie (n = 32), plötzlich auftretende Atemnot (n = 6); 3 Personen verstarben, 101 wurden ambulant behandelt und 13 stationär			
e: darunter: Übelkeit (n = 13), Ohnmacht (n = 9), Krampfanfall (n = 3); 22 dieser Fälle wurden im Krankenhaus behandelt			
n: Anzahl der Ereignisse; N: Anzahl aller Personen, die 2014 eine Früherkennungskoloskopie erhielten			

### **A3.2.5 Ableitung von Aussagen zur Darmkrebs-Mortalität, -Inzidenz und zu unerwünschten Ereignissen**

Im Folgenden werden die Basisrisiken, an Darmkrebs zu erkranken oder zu sterben, dargelegt. Anschließend wird der Auswahlprozess einer systematischen Übersicht für die Ableitung der Effekte zu den Vor- und Nachteilen für die Materialien beschrieben. Wie im Abschnitt 4.1.3 dargestellt werden in den resultierenden Materialien keine Effekte zum Endpunkt Gesamtmortalität dargestellt.

#### **A3.2.5.1 Darstellung der Basisrisiken**

Für die Informationsmaterialien und für die Ableitung der Effekte werden die Risiken, an Darmkrebs zu erkranken oder zu sterben, für Frauen und Männer in verschiedenen Altersgruppen für die nächsten 10 Jahre (abschließende Version der Materialien) und 20 Jahre (Entwurfsversion der Materialien) dargelegt. Die Datengrundlage bilden die bereitgestellten Daten des Zentrums für Krebsregisterdaten am Robert Koch-Institut (RKI) auf Basis der geschätzten bundesweiten Neuerkrankungsraten sowie der Ergebnisse aus der amtlichen Todesursachen- und Bevölkerungsstatistik für Deutschland für das Jahr 2012 [29]. In Tabelle 22 wird das Risiko, an Darmkrebs zu erkranken oder zu sterben, für Frauen und Männer nach dem Alter dargestellt [29].

Diese Daten ermöglichen eine geschlechts- und altersspezifische Darlegung der Risiken, die auf Basis der Daten aus den Kontrollgruppen nicht für Deutschland hergeleitet werden können, sowie für alle Screening-Interventionen einheitliche Ausgangsrisiken. In den RKI-Daten ist jedoch auch ein unbekannter Anteil von Personen enthalten, die irgendwann in ihrem Leben an Darmkrebs-Früherkennungsuntersuchungen teilgenommen haben oder auch diagnostische Koloskopien hatten, was zu einer Unterschätzung der tatsächlichen Erkrankungs- sowie Sterberisiken für screening- beziehungsweise koloskopienaive Personen führen kann.

Das geschätzte Lebenszeitrisko, an Darmkrebs zu sterben, liegt für Frauen bei ca. 26 von 1000, bei Männern liegt es bei 31 von 1000 [29].

Tabelle 22: Erkrankungs- und Sterberisiko in Deutschland nach Geschlecht und Alter, nach [29]

<b>Frauen</b>		<b>Erkrankungsrisiko</b>		<b>Sterberisiko</b>	
im Alter von	<b>in den nächsten 10 Jahren</b>	<b>in den nächsten 20 Jahren</b>	<b>in den nächsten 10 Jahren</b>	<b>in den nächsten 20 Jahren</b>	
45 Jahren	0,34 % (3,4 von 1000)	1,07 % (10,7 von 1000)	0,08 % (0,8 von 1000)	0,28 % (2,8 von 1000)	
50 Jahren	0,53 % (5,3 von 1000)	1,53 % (15,3 von 1000)	0,14 % (1,4 von 1000)	0,44 % (4,4 von 1000)	
55 Jahren	0,75 % (7,5 von 1000)	2,08 % (20,8 von 1000)	0,20 % (2,0 von 1000)	0,66 % (6,6 von 1000)	
60 Jahren	1,04 % (10,4 von 1000)	2,73 % (27,3 von 1000)	0,31 % (3,1 von 1000)	0,97 % (9,7 von 1000)	
65 Jahren	1,41 % (14,1 von 1000)	3,39 % (33,9 von 1000)	0,48 % (4,8 von 1000)	1,44 % (14,4 von 1000)	
<b>Männer</b>		<b>Erkrankungsrisiko</b>		<b>Sterberisiko</b>	
im Alter von	<b>in den nächsten 10 Jahren</b>	<b>in den nächsten 20 Jahren</b>	<b>in den nächsten 10 Jahren</b>	<b>in den nächsten 20 Jahren</b>	
45 Jahren	0,40 % (4,0 von 1000)	1,60 % (16,0 von 1000)	0,11 % (1,1 von 1000)	0,48 % (4,8 von 1000)	
50 Jahren	0,74 % (7,4 von 1000)	2,46 % (24,6 von 1000)	0,21 % (2,1 von 1000)	0,78 % (7,8 von 1000)	
55 Jahren	1,25 % (12,5 von 1000)	3,42 % (34,2 von 1000)	0,38 % (3,8 von 1000)	1,17 % (11,7 von 1000)	
60 Jahren	1,84 % (18,4 von 1000)	4,33 % (43,3 von 1000)	0,61 % (6,1 von 1000)	1,65 % (16,5 von 1000)	
65 Jahren	2,43 % (24,3 von 1000)	4,98 % (49,8 von 1000)	0,87 % (8,7 von 1000)	2,14 % (21,4 von 1000)	

### A3.2.5.2 Darmkrebspezifische Mortalität und Inzidenz

#### Stuhltest (gFOBT) – Auswahl einer geeigneten Meta-Analyse

Für die weitere Verwendung und Berechnung werden die Effekte aus der systematischen Übersicht Holme et al. 2013 [22] herangezogen. Nur diese systematische Übersicht [22] führt für beide Endpunkte – Darmkrebs-Mortalität und -Inzidenz – Meta-Analysen durch. In den systematischen Übersichten Elmunzer et al. 2015 [20] und Hewitson et al. 2007 [21] werden hingegen nur Meta-Analysen zur Darmkrebs-Mortalität durchgeführt. Die Übersicht Holme et al. 2013 erzielte in der Informationsbewertung den höchsten Score (7, Oxman & Guyatt), die anderen beiden Übersichten erzielten einen etwas geringeren Score (6, Oxman & Guyatt).

Aufgrund der geplanten Ausgestaltung des deutschen Darmkrebs-Screening-Programms (Versicherte ab 50 Jahren können jährlich und ab 55 Jahren 2-jährlich einen Stuhltest in Anspruch nehmen) sind für das weitere Vorgehen die Synthesen zu den Studienergebnissen der jährlichen und 2-jährlichen Screening-Intervalle relevant.

Die Meta-Analyse von Holme et al. 2013 [22] enthält 4 RCTs zum gFOBT-Screening, bei denen jährlich oder 2-jährlich ein Stuhltest durchgeführt wurde, mit einem Follow-up-Zeitraum zwischen 11,7 (im Median) und 18 Jahre. In den RCTs wurden Frauen und Männer im Alter von 45 bis 80 Jahren eingeschlossen. Die Schätzung des Effekts eines gFOBT-Screenings auf die darmkrebspezifische Mortalität ergibt ein statistisch signifikantes relatives Risiko von 0,86 (95 %-KI [0,80; 0,92]) [22]. Die Heterogenität ist gering ( $I^2 = 18 \%$ ). Die Meta-Analyse der gFOBT-RCTs zum Endpunkt Darmkrebs-Inzidenz ergibt keine statistisch signifikante Risikoreduktion (RR = 0,95; 95 %-KI [0,88; 1,02],  $p = 0,13$ ) [22]. In dieser Analyse liegt eine mittlere Heterogenität vor ( $I^2 = 64 \%$ ).

### **Sigmoidoskopie – Auswahl einer geeigneten Meta-Analyse**

Für die weitere Verwendung und Berechnung werden die Effekte aus der systematischen Übersicht Brenner et al. 2014 [18] herangezogen. Diese Übersicht berichtet im Vergleich zu Elmunzer et al. 2015 [20] auch Effekte zur Inzidenz. Die systematischen Übersichten Brenner et al. 2014 [18] sowie Holme et al. 2013 [22] erzielten in der Informationsbewertung beide einen Score von 7, die anderen 3 Übersichten [20,24,26] erzielten einen etwas geringeren Score (Oxman & Guyatt, zwischen 5 und 6). Die Punktschätzer der relativen Risiken beider Endpunkte (darmkrebspezifische Mortalität sowie Inzidenz) in den Übersichten Brenner et al. 2014 und Holme et al. 2013 sind identisch, die Konfidenzintervalle weichen minimal voneinander ab. Holme et al. 2013 schloss 5 RCTs und Brenner et al. 2014 nur 4 RCTs ein. Da in Brenner et al. 2014 [18] auch Effekte zur Screening-Koloskopie analysiert werden, fiel schlussendlich die Wahl auf diese Übersicht.

Die Meta-Analyse von Brenner et al. 2014 [18] enthält 4 RCTs zum Sigmoidoskopie-Screening, bei denen zumeist einmalig eine Sigmoidoskopie oder – in 1 RCT – nach 3 bis 5 Jahren eine zweite Sigmoidoskopie angeboten wurde, mit einem Follow-up-Zeitraum von bis zu 13 Jahren. In den Studien wurden Frauen und Männer zwischen 50 und 74 Jahre eingeschlossen.

Die Schätzung des Effekts eines Sigmoidoskopie-Screenings auf die darmkrebspezifische Mortalität ergibt ein statistisch signifikantes relatives Risiko von 0,72 (95 %-KI [0,65; 0,80]) [18]. Es liegt keine Heterogenität ( $I^2 = 0 \%$ ) vor. Das Sigmoidoskopie-Screening führt demnach zu einer Senkung der darmkrebspezifischen Mortalität, der Punktschätzer für die relative Risikoreduktion beträgt 28 % (RR = 0,72) [18].

Die Meta-Analyse zum Endpunkt Darmkrebs-Inzidenz ergibt ein statistisch signifikantes relatives Risiko von 0,82 (95 %-KI [0,75; 0,89]) [18]. In der Analyse liegt eine mittlere Heterogenität vor ( $I^2 = 52 \%$ ). Das Sigmoidoskopie-Screening erzielt demnach eine geschätzte relative Risikoreduktion der Darmkrebs-Inzidenz von 18 % [18].

### **Koloskopie – Auswahl einer geeigneten Meta-Analyse**

Für die weitere Verwendung und Berechnung des Koloskopieeffektes wird ebenso die systematische Übersicht Brenner et al. 2014 [18] herangezogen, aus der bereits die Ergebnisse

zur Sigmoidoskopie verwendet wurden. Diese Übersicht berichtet im Vergleich zu Elmunzer et al. 2015 [20] auch Effekte der Screening-Koloskopie bezogen auf die Inzidenz. Darüber hinaus erhielt die Übersicht Brenner et al. 2014 [18] in der Qualitätsbewertung einen etwas höheren Score als Lin et al. 2015 [26] und Elmunzer et al. 2015 [20].

Die Meta-Analyse von Brenner et al. 2014 [18] zum Endpunkt Darmkrebs-Mortalität enthält 3 Beobachtungsstudien (Kohortenstudien) zum Koloskopie-Screening, bei denen einmalig eine Koloskopie durchgeführt wurde, mit einer Nachbeobachtungszeit von bis zu 25 Jahren. Die Schätzung des Effekts zum Koloskopie-Screening auf die darmkrebspezifische Mortalität ergibt ein statistisch signifikantes relatives Risiko von 0,32 (95 %-KI [0,23; 0,43]) [18]. Es liegt keine Heterogenität ( $I^2 = 0\%$ ) vor. Für das Koloskopie-Screening ergibt sich eine relative Risikoreduktion bezogen auf die Darmkrebs-Mortalität von 68 % [18].

Die Meta-Analyse zum Endpunkt Darmkrebs-Inzidenz basiert auf 5 Beobachtungsstudien. Die Schätzung des Effekts zum Koloskopie-Screening auf die Darmkrebs-Inzidenz ergibt ein statistisch signifikantes relatives Risiko von 0,31 (95 %-KI [0,12; 0,77]). Es zeigt sich jedoch eine beträchtliche Heterogenität zwischen den Ergebnissen ( $I^2 = 94\%$ ). Für das Koloskopie-Screening ergibt sich demnach eine relative Senkung der Darmkrebs-Inzidenz um geschätzt 69 % [18].

### **A3.2.5.3 Unerwünschte Ereignisse**

#### **Darmspiegelung – Auswahl der Datengrundlage**

Für die weitere Verwendung und Berechnung werden die Häufigkeiten zu den Komplikationen (über alle Altersgruppen) des Zentralinstituts [17] herangezogen. Es handelt sich dabei um aktuelle sowie reale Versorgungsdaten aus Deutschland. Eine Limitation der Daten des ZI-Berichtes ist, dass die Autoren von einer Unterschätzung der Komplikationen ausgehen, da im Rahmen der Routinedokumentation nur ein sehr kurzer Zeitraum nach der Früherkennungskoloskopie erfasst wird und somit Spätkomplikationen nicht berücksichtigt werden. Durch eine Nacherfassung versucht das ZI, Komplikationsfälle nachzuerheben, um die Auskünfte aus der Routineerfassung abzusichern sowie weitere Informationen darüber zu ermitteln.

Lin et al. 2015 berichten [26] hingegen über Studien aus den Jahren 2000 bis 2015, die Koloskopien erfolgten einige Jahre vor der Publikation.

In den ZI-Berichten [17,27,28] werden die Komplikationshäufigkeiten für Personen ab 55 Jahren in verschiedenen Altersgruppen sowie die Häufigkeit über alle Altersgruppen berichtet. Es werden jedoch keine geschlechtsspezifischen Komplikationshäufigkeiten dargelegt. Die Daten zeigen, dass die Ereignishäufigkeiten von Blutungen, Perforationen oder kardiopulmonalen Komplikationen mit steigendem Alter geringfügig zunehmen [17,27,28].

Für den kombinierten Endpunkt „alle Komplikationen“ über alle Altersgruppen berichtet das ZI für das Berichtsjahr 2014 eine Ereignisrate von 1,76 von 1000 Früherkennungskoloskopien

[17]. In diesem Endpunkt werden die Häufigkeiten von Blutungen, Perforationen, kardiopulmonalen Komplikationen sowie sonstige Komplikationen zusammengefasst. Für die Entscheidungshilfen sind die Altersgruppen zwischen 50 und 74 Jahren relevant, dem ZI liegen jedoch für die 50- bis 54-Jährigen keine Daten vor. Für die 55- bis 59-Jährigen werden Ereignisraten für Komplikationen von 1,54 von 1000 Koloskopien berichtet [17]. Mit steigendem Alter steigt die Ereignisrate geringfügig an und beträgt bei den 70- bis 74-Jährigen 1,88 von 1000 Früherkennungskoloskopien [17]. In den Altersgruppen der 75- bis 79-Jährigen sowie für die über 80-Jährigen – die für die Entscheidungshilfe weniger relevant sind – beträgt das Risiko für Komplikationen 2,35 von 1000 beziehungsweise 2,90 von 1000 [17]. Für die Darstellung in den Tabellen der Entscheidungshilfen wird auf die gerundete Ereignisrate über alle Altersgruppen zurückgegriffen, demnach ereignen sich bei 1000 Früherkennungskoloskopien rund 2 Komplikationen. Diese Ereignisrate gibt für die interessierenden Altersgruppen die zu erwartende Größenordnung gut wieder.

### **A3.2.6 Sonstige Informationen und Berechnungen für die Entscheidungshilfe (diagnostische Güte iFOBT)**

Für das geplante Screening-Programm soll nach dem Beschluss zur Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie [8,9] ein quantitativer iFOBT eingesetzt werden, der folgende Charakteristika erfüllen soll:

- Sensitivität: mindestens 25 % für die Detektion von kolorektalen Karzinomen oder fortgeschrittenen Adenomen
- Spezifität: mindestens 90 % für die Detektion von kolorektalen Karzinomen oder fortgeschrittenen Adenomen
- Positivitätsrate (Anteil der positiven iFOBT-Befunde) nicht über 10 %

In Deutschland wird derzeit noch kein iFOBT mit diesen Vorgaben eingesetzt, daher können diesbezüglich keine Realdaten verwendet werden. Auch auf Routinedaten zum deutschen gFOBT-Screening kann nicht zurückgegriffen werden, da die Daten bisher nicht bundesweit und zentral erfasst werden. Für das diagnostische Flussdiagramm wurde daher auf andere Datenquellen zurückgegriffen.

#### ***Positivität***

In den gFOBT-Studien werden Positivitätsraten von 0,8 % bis 3,8 % in den nicht rehydrierten Stuhlproben der dänischen Studie (Funen) und von 1,4 % bis 5,3 % in der US-Studie (Minnesota) [21] berichtet. Im Gutachten des Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e. V. (MDS) werden unter anderem Positivitätsraten zu unterschiedlichen, semiquantitativen iFOBTs aus verschiedenen Studien berichtet. In einer Testgruppe mit quantitativen iFOBTs, die den vorgeschriebenen Testeigenschaften für das geplante Darmkrebs-Screening am ehesten entsprechen, lag eine Positivitätsrate von 4,9 % vor [31]. Im Bericht Lin et al. [26] wird für Berechnungen von Komplikationen nach einer

sekundären Koloskopie eine Testpositivität für den gFOBT von 1,5 % bis 4,1 % und für den iFOBT von 3,2 % bis 6,9 % berichtet.

Für die weiteren Berechnungen für das diagnostische Flussdiagramm wird eine Positivitätsrate von 5 % [26] für den Stuhltest angenommen und somit der Annahme in der Arbeit Lin et al. 2015 gefolgt.

### ***Sensitivität***

Lin et al. 2015 berichten für verschiedene iFOBTs Werte zur darmkrebsspezifischen Sensitivität von 53,3 %, 60,0 % und 73,3 % [26].

Für die weitere Berechnung wird ein Wert von rund 70 % (Sensitivität für Karzinome) angenommen, der dem unteren Schwellenwert für kolorektale Karzinome (70 % bis 80 %) als Mindestanforderung an den zukünftigen iFOBT entspricht [8].

### ***Polypenbefunde***

In der Literatur gibt es Schätzungen zur Häufigkeit von Polypen. Demnach haben 10 % der Bevölkerung Darmpolypen, wobei etwa ein Drittel der Erwachsenen ab 55 Jahren zumindest einen Polypen im Darm hat [17].

Aus der Dokumentation der Früherkennungskoloskopien in Deutschland von 2014 geht hervor, dass bei 33,6 % der koloskopierten Frauen und bei 45,7 % der Männer mindestens ein Polyp entdeckt wurde [17]. Die Polypen wurden bei 160 926 (37,7 %) der koloskopierten Personen im Rahmen einer Polypektomie entfernt [17].

### **Berechnungen für das diagnostische Flussdiagramm**

Im Alter von 50 bis 54 Jahren kann jährlich ein iFOBT erfolgen und ab 55 Jahren alle 2 Jahre, sofern keine Darmspiegelung zur Früherkennung in Anspruch genommen wurde oder eine diagnostische Koloskopie erfolgte. Somit haben anspruchsberechtigte Versicherte in Deutschland ab 50 Jahren in den nächsten 10 Jahren Anspruch auf bis zu 8 Stuhltests zur Früherkennung.

Bei Inanspruchnahme aller Stuhltests und unter der Annahme der statistischen Unabhängigkeit der einzelnen Tests (angenommene Positivität von 5 %) beträgt die kumulative Wahrscheinlichkeit für einen positiven Test in diesem Szenario 34 %. Demnach erhalten 340 von 1000 Personen, die über 10 Jahre regelmäßig Stuhltests machen, eine Empfehlung zur Darmspiegelung aufgrund des positiven Stuhltests.

Für die 660 Personen mit negativem Befund wird davon ausgegangen, dass mit einer Wahrscheinlichkeit von rund 30 % ein Darmkrebs übersehen wurde [9]. Unter Verwendung der 10-Jahres-Inzidenzen – 5,3 von 1000 Frauen bzw. 7,2 von 1000 Männern [29] – werden damit die absoluten Häufigkeiten von rund 2 (sowohl Frauen als auch Männer) berechnet, bei denen nur Darmkrebs festgestellt wird, wenn zu einem späteren Zeitpunkt Beschwerden

auftreten. Dementsprechend sind unter den Personen mit positivem Stuhltestergebnis rund 3 Frauen bzw. 5 Männer, die im Rahmen einer Abklärungskoloskopie einen Darmkrebs diagnostiziert bekommen. Da die Koloskopie den Goldstandard für die Feststellung eines Darmkrebs darstellt, wird davon ausgegangen, dass das Verfahren eine so hohe Sensitivität und Spezifität aufweist, dass diese Personen auch tatsächlich einen Darmkrebs haben (richtig-positive Fälle) und keine nicht erkrankten Personen (falsch-negative Fälle) fälschlicherweise die Diagnose erhalten.

Von den 340 Frauen bzw. Männern mit positivem Stuhltest weisen 337 bzw. 335 keine Darmkrebs-Indikation auf. Aus den für Deutschland berichteten Angaben zu den Häufigkeiten der bei einer Koloskopie entdeckten Polypen [17] – 33,6 % bei Frauen und 43,6 % bei Männern – werden entsprechend 114 Frauen bzw. 155 Männer berechnet, für die bei einer Abklärungsdarmspiegelung Polypen entdeckt werden. Für die verbleibenden 223 Frauen bzw. 180 Männer wird angenommen, dass ein unauffälliger Befund vorliegt.

### **A3.3 Ergebnisse Nutzertestung**

Aus dem externen Gutachten zur qualitativen Nutzertestung (siehe Kapitel B1) wurden konkrete Handlungsempfehlungen für die Überarbeitung des Anschreibens abgeleitet. Die diesbezüglichen Änderungen sind in der folgenden Tabelle 23 zusammengefasst.

Tabelle 23: Nutzertestung: Zusammenfassung der Handlungsempfehlungen und Umsetzung – Anschreiben

<b>Anschreiben</b>	
<b>Handlungsempfehlungen aus dem Gutachten zur externen Nutzertestung</b>	<b>Umsetzung in der überarbeiteten Version</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Reduktion auf 1 Seite</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ umgesetzt</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kürzung der in Bezug auf die Broschüre redundanten Informationen (z. B. Vor- und Nachteile)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ umgesetzt               <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Detaillierte Informationen zu den leistungserbringenden Arztgruppen und den Leistungsansprüchen von Männern und Frauen wurden gestrichen.</li> <li>▫ Die Darstellung der Vor- und Nachteile wurde gekürzt.</li> <li>▫ Der Hinweis auf Personen, die aus der Früherkennung herausfallen, wurde gestrichen.</li> <li>▫ Der Hinweis auf weitere Anschreiben wurde gestrichen.</li> </ul> </li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ konkretere Definition der Zielgruppe</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ keine Änderung               <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Dies steht im Widerspruch zu den ersten beiden Empfehlungen.</li> <li>▫ Die erste Version enthielt einen expliziten Hinweis auf die Zielgruppe. Ein individualisiertes Anschreiben ist im Rahmen eines organisierten Einladungsverfahrens nicht möglich.</li> </ul> </li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Definition der Anzeichen, welche eine Person als Zielgruppe ausschließen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ keine Änderung               <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Dies steht im Widerspruch zu den ersten beiden Empfehlungen.</li> <li>▫ In der ersten Version wurde explizit auf Risikogruppen hingewiesen, für die es eigene Empfehlungen gibt. Eine individualisierte Darstellung des Risikos ist im Rahmen eines organisierten Einladungsverfahrens nicht möglich.</li> </ul> </li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ verständlichere Darstellung und Begründung der Untersuchungszeiträume</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ keine Änderung               <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Die Darstellung ist aufgrund von Empfehlung 1 weggefallen.</li> <li>▫ Die Empfehlung wurde bei der Überarbeitung der Entscheidungshilfe berücksichtigt.</li> </ul> </li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ stärkerer Hinweis auf die beiliegende Broschüre</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ keine zusätzliche Änderung               <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Durch die Kürzung des Anschreibens wird der Hinweis auf die beiliegende Broschüre deutlicher.</li> </ul> </li> </ul>

Aus dem externen Gutachten zur qualitativen Nutzertestung wurden zudem konkrete Handlungsempfehlungen für die Entscheidungshilfen abgeleitet. Die diesbezüglichen Änderungen sind in der folgenden Tabelle 24 zusammengefasst.

Tabelle 24: Nutzertesting: Zusammenfassung der Handlungsempfehlungen und Umsetzung – Entscheidungshilfen

<b>Entscheidungshilfen</b>	
<b>Handlungsempfehlungen aus dem Gutachten zur externen Nutzertesting</b>	<b>Umsetzung in der überarbeiteten Version</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Herausstellung positiver Nutzungsargumente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ umgesetzt               <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Die Darmspiegelung wurde nach vorne gerückt, wodurch der Nutzen des Screenings prominenter wird.</li> <li>▫ Die Passage zum Hinweis auf einen fehlenden Beleg für die Senkung der Gesamtmortalität durch die Früherkennung wurde gestrichen.</li> </ul> </li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ergänzender Hinweis auf die Gefahr und die Folgen unentdeckter Krebserkrankungen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ umgesetzt               <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Die diagnostischen Flussdiagramme wurden überarbeitet.</li> <li>▫ Auf die Limitationen (übersehene Tumore) von Darmspiegelung und Stuhltest wird in den eigenen Abschnitten hingewiesen sowie in der Zusammenfassung adressiert.</li> </ul> </li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ stärkerer Verweis auf das ärztliche Beratungsgespräch</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ keine Änderungen               <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Der Anspruch auf eine ärztliche Beratung wird in der Entscheidungshilfe und im Anschreiben bereits genannt.</li> <li>▫ In der Entscheidungshilfe wird an mehreren Stellen auf ein ärztliches Gespräch hingewiesen: unter anderem bezüglich der Klärung weiterer Fragen, bezüglich der Informationen zu durchführungsberechtigten Arztgruppen und der Frage, was man tun muss, wenn man die Früherkennung in Anspruch nehmen möchte.</li> </ul> </li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ergänzung der Rangposition von Darmkrebs unter den Todesursachen auf S. 3 im Entwurf</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ umgesetzt               <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Es wurde ein Hinweis auf die Lebenszeitmortalität von Darmkrebs ergänzt, um die altersspezifischen Inzidenzraten in einen Kontext zu bringen.</li> </ul> </li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ergänzung der falsch-negativen Ergebnisse des Stuhltests im Flussdiagramm auf S. 6 im Entwurf</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ umgesetzt</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Streichung bzw. starke Modifikation der Abbildung auf S. 11 / 12 (Vor- und Nachteile der Untersuchungen)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ umgesetzt               <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Die Piktogramme zur Visualisierung des Nutzens und Schadens wurden entfernt.</li> </ul> </li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Streichung der Ankreuzfelder auf S. 16</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ umgesetzt</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Streichung des Kommentarfeldes auf S. 16</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ umgesetzt</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Prüfung der Korrektheit einzelner, von Ärzten kritizierter Textstellen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ teilweise umgesetzt               <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Die als fehlerhaft beschriebenen Textstellen wurden geprüft und im Falle berechtigter Kritik überarbeitet.</li> </ul> </li> </ul>

## A4 Kommentare

### A4.1 Vergleich mit der Entscheidungshilfe zum Mammographie-Screening (Projekt P14-03)

Die Materialentwicklung orientierte sich anfänglich stark an den Vorerfahrungen aus den Mammographieprojekten (P14-02 [123] sowie P14-03 [32,124]). Es ergaben sich jedoch mehrere Besonderheiten: So beinhaltet die Darmkrebs-Früherkennung 3 Entscheidungsalternativen (kein Screening, iFOBT, Koloskopie) und richtet sich an Frauen und Männer, welche zudem unterschiedliche Leistungsansprüche haben. Ferner lagen zu den interessierenden Interventionen keine Daten auf Basis von RCTs vor. Im Gegensatz zur Mammographie-Entscheidungshilfe war es in diesem Projekt mangels Daten nicht möglich, Überdiagnosen zu quantifizieren. Dies scheint im Rahmen der Darmkrebs-Früherkennung aber auch weniger relevant zu sein, da es sich zum einen bei diesem Screening auch um eine Vorbeugung und nicht nur um eine Früherkennung von Krebs handelt. Zum anderen spiegelt sich der Schaden durch die Abtragung von Polypen, die niemals zu Krebs geworden wären, in den Komplikationsraten der Koloskopie wider. Nicht auszuschließen ist allerdings eine Überversorgung in der endoskopischen Nachsorge infolge von Polypenbefunden (oder infolge einer Nachsorgekoloskopie nach einer Darmkrebs-Diagnose). Dies wurde in der Broschüre deskriptiv mit dem Hinweis auf die aktuellen Leitlinienempfehlungen zur endoskopischen Nachsorge adressiert. Darmkrebs-Überdiagnosen – kolorektale Karzinome, die zu Lebzeiten der Personen nicht klinisch in Erscheinung getreten wären – können auch im Darmkrebs-Screening vorkommen, wobei deren Häufigkeit maßgeblich vom Alter und von dem Gesundheitszustand bzw. der verbleibenden Lebenserwartung der Screening-Teilnehmenden abhängt [25,125]. Mit steigendem Alter erhöht sich – neben dem Komplikationsrisiko – auch das Risiko für eine Überdiagnose und die damit einhergehende Übertherapie [25,125], deren Ausmaß im Vergleich zum Mammographie-Screening deutlich geringer zu sein scheint [125]. Die im Darmkrebs-Screening-Programm definierten Altersgrenzen und Eckpunkte begrenzen den Anspruch auf Früherkennungs-Koloskopien und schränken damit wahrscheinlich auch die Häufigkeit von Überdiagnosen und Übertherapien ein.

In den ersten Materialentwürfen für die Darmkrebs-Broschüre wurden der Nutzen und Schaden beider Interventionen grafisch in 2 Piktogrammen über einen Zeithorizont von 15 bis 25 Jahren dargestellt. Alternativ gab es Vorschläge, 4 Piktogramme für 2 Altersgruppen über einen Zeithorizont von 10 Jahren in die Broschüren aufzunehmen. Dies wurde aus Platzgründen verworfen. Im Gegensatz zu den Erfahrungen aus dem Projekt P14-03 [32], in dem die Piktogramme in der Nutzertestung sehr gut verstanden und aufgenommen wurden, ergaben die Nutzertestungen zu den Darmkrebs-Broschüren, dass alle Nutzer in den Fokusgruppen Probleme mit dieser grafischen Darstellung hatten. Aufgrund dessen wurden die Piktogramme aus den Materialien entfernt. Sinnvoll erscheint es, die Piktogramme in einer Internetversion einzusetzen, in der mehr Gestaltungsmöglichkeiten bestehen als in einer statischen Papierversion. Beispielsweise wäre es dann auch möglich, für Männer und Frauen

mehrere Piktogramme anzubieten, die nach Altersgruppen, Endpunkten und Interventionen spezifiziert werden können.

#### **A4.2 Kritische Reflexion des Vorgehens**

Ziel war es, für die Entscheidungshilfen den Nutzen und Schaden der Screening-Koloskopie und des iFOBT in absoluten Zahlen darzustellen und dabei möglichst auf Studien mit hoher Ergebnissicherheit zurückzugreifen. Dies war mit diversen Herausforderungen und Unsicherheiten verbunden, die im Folgenden skizziert werden.

#### **Lebenszeitperspektive**

Das Angebot beinhaltet, dass die Phase der Intervention bei Männern und Frauen je nach Entscheidung mindestens 10 Jahre (bei der Koloskopie) beträgt. Beim Stuhltest ist – sofern vorher keine Früherkennungs- oder Abklärungskoloskopie erfolgt – ein längerer Interventionszeitraum möglich. Da sowohl Männer (mit 50 bzw. 60 Jahren) als auch Frauen (mit 55 bzw. 65 Jahren) zwischen den beiden Strategien wählen und auch von einer Strategie auf die anderen wechseln können, wird die Dauer der Intervention entsprechend der Entscheidungssituationen in 2 Altersgruppen jeweils über einen Zeitraum von 10 Jahren dargestellt.

Die zur Ableitung des Nutzens verwendete Nachbeobachtungszeit der zugrundeliegenden Studien war jedoch länger als 10 Jahre (siehe A3.2.4.2 sowie A3.2.4.3), so dass bei der absoluten Risikoreduktion von einer Abschätzung eines auf die Lebenszeit bezogenen Gesamtnutzens ausgegangen werden kann.

Der Sachverhalt, dass die Zeitspanne der Inanspruchnahme und der Zeitraum zur Ableitung des Nutzens voneinander abweichen, ist in den Grenzen einer Broschüre schwer für eine breite Gruppe vermittelbar. Auf eine explizite Beschreibung dieses Sachverhalts wurde verzichtet.

Die Nutzertestungen zeigen aber wie auch im Projekt P14-03 [32], dass die meisten Nutzerinnen und Nutzer die so nach Alter differenzierten absoluten Risikoreduktionen gut für sich nutzen konnten.

#### **Darmspiegelung**

Aufgrund verschiedener Limitationen der identifizierten Literatur ist eine Ableitung von präzisen Zahlen zum Nutzen der Darmspiegelung für die Versicherteninformation nicht möglich. Die wichtigsten Gründe hierfür sind:

- **Mangel an Studien mit hoher Ergebnissicherheit:** Für die primär geforderte Screening-Intervention Koloskopie und zu den definierten Endpunkten wurden durch die eingeschlossenen systematischen Übersichten keine RCTs zum Nutzen und Schaden identifiziert. Das Verzerrungspotenzial der in den identifizierten systematischen Übersichten eingeschlossenen Beobachtungsstudien ist aufgrund des Studiendesigns als

hoch einzuschätzen. Die Ergebnissicherheit der Effektschätzer zur Koloskopie ist daher niedrig.

- **Statistische Unsicherheit:** Insbesondere die Effekte der Koloskopie auf den Endpunkt Darmkrebs-Inzidenz unterlagen in den Meta-Analysen von Beobachtungsstudien einer hohen statistischen Unsicherheit (breite Konfidenzintervalle). Dabei waren die in den zugrunde liegenden Studien berichteten Effekte heterogen.
- **Unsicherheit hinsichtlich des Basisrisikos:** Um den absoluten Nutzen einer Screening-Koloskopie im Vergleich zu keiner Intervention beurteilen zu können, benötigt man Informationen über den natürlichen Krankheitsverlauf ohne Intervention (das Risiko, ohne Darmspiegelung an Darmkrebs zu erkranken oder zu sterben). Aufgrund der Verbreitung sowohl von Screening- als auch von diagnostischen Koloskopien liegen präzise Daten für Deutschland nicht vor. So gaben in einer repräsentativen Bevölkerungsumfrage des RKI 58 % aller Befragten über 55 Jahren an, schon eine Darmspiegelung gehabt zu haben [86]. Die Befragungen erfolgten zwischen September 2009 und Juli 2010.

Die hohe Verbreitung von Darmspiegelungen in der Bevölkerung führt vermutlich zu einer Unterschätzung des angenommenen Basisrisikos ohne Intervention aus Daten des RKI und damit zu einer möglichen Unterschätzung des absoluten Nutzens der Darmspiegelung. Für das Verzerrungspotenzial der Studien zur Koloskopie und die statistische Unsicherheit ist hingegen unklar, ob und in welche Richtung der wahre Effekt der Früherkennungskoloskopie beeinflusst wird.

Um diese Unsicherheiten angemessen zu adressieren, werden die Effekte zum Nutzen der Koloskopie nicht als Punktschätzer, sondern über eine Spanne dargestellt. Dabei wurden als minimal zu erwartender Nutzen einer Früherkennungskoloskopie die in RCTs geschätzten Effekte einer Screening-Sigmoidoskopie verwendet (Punktschätzer der Meta-Analysen aus Daten auf Basis von ITT-Analysen). Als maximal zu erwartender Nutzen wurden die Punktschätzer der Meta-Analysen von Beobachtungsstudien zur Koloskopie verwendet (per se „as treated“-Analysen).

Die untere Grenze der Spanne der absoluten Risikoreduktion beruht auf Daten aus Studien mit der höchsten internen Validität. Allerdings stellen die Effekte vermutlich eine Unterschätzung des Nutzens der Koloskopie dar: Da bei der Sigmoidoskopie nur der distale Kolon betrachtet wird, wird davon ausgegangen, dass die Koloskopie einen größeren Nutzen hat. Ferner spiegeln die Ergebnisse der ITT-Analyse den Nutzen der Einladung zur Früherkennung wider und nicht den Nutzen der tatsächlichen Teilnahme, welcher für die individuelle Entscheidung eines Versicherten der relevantere ist. Nicht zuletzt wiesen die RCTs eine hohe Kontamination auf. So lag beispielsweise die Häufigkeit von Routinekoloskopien nach der Screening-Sigmoidoskopie in der amerikanischen PLCO-Studie in der Screening- und der Kontrollgruppe bei fast 50 %, sodass der tatsächliche Effekt vermutlich unterschätzt wurde.

Die obere Grenze der verwendeten Spanne der absoluten Risikoreduktion beruht auf dem gepoolten Effekt einer Früherkennungskoloskopie, welcher aufgrund des hohen Verzerrungspotenzials und der statistischen Unsicherheit möglicherweise überschätzt wird. Das Argument, dass die Koloskopie einen deutlich größeren Nutzen haben dürfte, weil der gesamte Dickdarm inspiziert wird, erlaubt keine Aussagen über das Ausmaß des Zusatznutzens. Mögliche Gründe hierfür sind, dass das proximale Kolon schwieriger zu reinigen und zu untersuchen ist und in diesem Abschnitt des Dickdarms vermehrt flache, schwieriger zu identifizierende Adenome wachsen [126,127]. Indirekte Vergleiche der Sigmoidoskopie und Koloskopie auf Basis von Beobachtungsstudien zeigen keine statistisch signifikanten Effekte zugunsten der Koloskopie für die Endpunkte darmkrebspezifische Mortalität und Inzidenz [18]. Aus den Beobachtungsstudien lässt sich nicht ableiten, ob der beobachtete Effekt den Effekt einer einmaligen Koloskopie oder den Effekt mehrerer Koloskopien widerspiegelt [26].

### **Stuhltest**

Für die Ableitung des Nutzens zum iFOBT-Screening wurde auf die verfügbaren Daten zum gFOBT-Screening zurückgegriffen (ITT-Daten). Zum iFOBT-Screening existieren derzeit keine Daten zu den definierten Endpunkten. Beide Stuhltests zielen darauf ab, okkultes Blut im Stuhl zu identifizieren, jedoch über verschiedene Mechanismen. Es wird angenommen, dass der iFOBT mindestens einen vergleichbaren Nutzen wie der gFOBT erzielt. Wahrscheinlich handelt es sich bei der Darstellung des Nutzens auf Basis der gFOBT-Daten um eine Unterschätzung des zu erwartenden Effekts aufgrund der verbesserten Testeigenschaften des iFOBT im Vergleich zum gFOBT: So spielen diätetische Einflüsse keine Rolle und der iFOBT reagiert spezifischer auf menschliches Blut aus dem distalen Gastrointestinaltrakt sowie auf kleinere Blutmengen. Zudem können iFOBTs Adenome und kolorektale Karzinome zuverlässiger identifizieren sowie ausschließen, womit der iFOBT insgesamt eine größere Sensitivität und Spezifität erreichen kann [3,30]. Die Existenz und gegebenenfalls die Größe eines zusätzlichen Nutzens des iFOBT lassen sich auf Basis der vorliegenden Evidenz jedoch nicht ausreichend zuverlässig abschätzen und somit auch nicht quantifizieren.

Die Angaben zur Häufigkeit von positiven oder negativen Testresultaten sowie zur Häufigkeit von Polypenbefunden und Krebsdiagnosen bei den Abklärungskoloskopien wurden anhand verschiedener Quellen geschätzt. Diese sich daraus ergebende Quantifizierung und die Visualisierung mittels eines Flussdiagramms sind abhängig von den zukünftig einzusetzenden iFOBTs im deutschen Darmkrebs-Screening-Programm und deren spezifischer diagnostischer Güte sowie von den festgelegten Schwellenwerten, die definieren, ab welcher Hämoglobinmenge ein Stuhltest als positiv anzusehen ist.

Limitierend ist die statistische Unsicherheit in den Meta-Analysen zum gFOBT zum Endpunkt Darmkrebs-Inzidenz, in denen das Konfidenzintervall den Nulleffekt überdeckt. Zudem liegt eine mittlere Heterogenität vor ( $I^2 = 64\%$  bis  $71\%$ ) [22]. Da die regelmäßige Teilnahme am Stuhltest jedoch viele Abklärungskoloskopien auslöst, ist davon auszugehen,

dass der Stuhltest einen – wenn auch nicht quantifizierbaren – inzidenzsenkenden Effekt hat. Dies gilt vermutlich noch eher für den iFOBT, da dieser eine höhere Sensitivität aufweist als der gFOBT. Es wurde entschieden, keinen Schätzer zur Senkung der Darmkrebs-Inzidenz durch den Stuhltest anzugeben. In den Entscheidungshilfen wird adressiert, dass es nicht nachgewiesen ist, dass der Stuhltest das Risiko senkt an Darmkrebs zu erkranken.

### **Rundung von Zahlen für die Entscheidungshilfen**

Für die Zahlen in den Entscheidungshilfen erfolgte eine Rundung entsprechend den gängigen Rundungsregeln, wobei die folgenden Besonderheiten berücksichtigt wurden:

- 1) Absolute Risikoreduktionen zwischen 0,2 und 0,4 wurden auf 1 aufgerundet. Um anzudeuten, dass die absoluten Effekte kleiner als die Angabe sein können, wird der absoluten Risikoreduktion in diesen Fällen der Zusatz „bis zu“ vorangestellt. Die Rundung der absoluten Risikoreduktion zum Beispiel von 0,2 auf 0 Ereignisse pro 1000 Fälle würde fälschlicherweise annehmen lassen, dass kein Effekt vorliegt. Um das zu vermeiden, hätte eine angemessene Darstellung mit natürlichen Häufigkeiten nur bezogen auf 10 000 Fälle erfolgen können. Dies wurde vermieden, um Konsistenz zwischen den Entscheidungshilfen zu wahren (P14-03, P15-02).
- 2) Gerundet wurden die Basisrisiken sowie die erwarteten absoluten Risikoreduktionen. Auf Basis dieser Zahlen wurden die erwarteten absoluten Risiken mit Screening-Intervention für die Materialien berechnet. Würden die Zahlen, wie häufig Personen unter der jeweiligen Screening-Intervention erkranken oder sterben, direkt berechnet, könnten rundungsbedingt leicht widersprüchliche Angaben zu den Risikoreduktionen auftreten.

## A5 Literatur

1. Robert Koch-Institut, Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland. Krebs in Deutschland 2011/2012. Berlin: RKI; 2015. URL: [http://www.gekid.de/Doc/krebs\\_in\\_deutschland\\_2015.pdf](http://www.gekid.de/Doc/krebs_in_deutschland_2015.pdf).
2. Robert Koch-Institut. Krebs in Deutschland 2009/2010. Berlin: RKI; 2013. URL: [http://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsB/KID2013.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](http://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsB/KID2013.pdf?__blob=publicationFile).
3. Segnan N, Patnick J, Von Karsa L (Ed). European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. Luxemburg: Publications Office of the European Union; 2010. URL: <http://bookshop.europa.eu/de/european-guidelines-for-quality-assurance-in-colorectal-cancer-screening-and-diagnosis-pbND3210390>.
4. Lansdorp-Vogelaar I, Von Karsa L. Introduction. In: Segnan N, Patnick J, Von Karsa L (Ed). European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. Luxemburg: Publications Office of the European Union; 2010. S. 1-32.
5. Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, Deutschen Krebsgesellschaft, Deutschen Krebshilfe. S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom: Version 1.1; Langversion [online]. 08.2014 [Zugriff: 21.04.2015]. URL: [http://leitlinienprogramm-onkologie.de/uploads/tx\\_sbdownloader/LL\\_KRK\\_Langfassung\\_1.1.pdf](http://leitlinienprogramm-onkologie.de/uploads/tx_sbdownloader/LL_KRK_Langfassung_1.1.pdf).
6. Bundesministerium für Gesundheit. Ziele des Nationalen Krebsplans [online]. 02.06.2015 [Zugriff: 10.06.2015]. URL: [http://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/dateien/Downloads/N/Nationaler\\_Krebsplan/Nationaler\\_Krebsplan-Zieluebersicht.pdf](http://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/dateien/Downloads/N/Nationaler_Krebsplan/Nationaler_Krebsplan-Zieluebersicht.pdf).
7. Gemeinsamer Bundesausschuss. Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Früherkennung von Krebserkrankungen (Krebsfrüherkennungs-Richtlinie / KFE-RL) [online]. 24.07.2014 [Zugriff: 07.08.2015]. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/62-492-950/KFE-RL\\_2014-07-24.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/62-492-950/KFE-RL_2014-07-24.pdf).
8. Gemeinsamer Bundesausschuss. Zusammenfassende Dokumentation: Beratungsverfahren gemäß § 25a SGB V in Verbindung mit § 135 Abs. 1 SGB V; Bewertung eines iFOBT-basierten Darmkrebscreenings im Vergleich zu einem gFOBT-basierten Darmkrebscreening [online]. 07.04.2016 [Zugriff: 02.05.2016]. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/40-268-3749/2016-04-21\\_KFE-RL\\_Bewertung-iFOBT\\_ZD.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/40-268-3749/2016-04-21_KFE-RL_Bewertung-iFOBT_ZD.pdf).
9. Gemeinsamer Bundesausschuss. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie: Bewertung eines iFOBT-basierten Darmkrebscreenings im Vergleich zu einem gFOBT-basierten Darmkrebscreening [online]. 21.04.2016 [Zugriff: 02.05.2016]. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2572/2016-04-21\\_KFE-RL\\_Bewertung-iFOBT.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2572/2016-04-21_KFE-RL_Bewertung-iFOBT.pdf).

10. Stacey D, Légaré 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.
11. Trikalinos TA, Wieland LS, Adam GP, Zgodic A, Ntzani EE. Decision aids for cancer screening and treatment [online]. 12.2014 [Zugriff: 11.08.2015]. (AHRQ Comparative Effectiveness Reviews; Band 145). URL: [http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK269405/pdf/Bookshelf\\_NBK269405.pdf](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK269405/pdf/Bookshelf_NBK269405.pdf).
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](http://ipdas.ohri.ca/IPDAS_checklist.pdf).
13. 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](https://www.iqwig.de/download/IQWiG_Methoden_Version_4-2.pdf).
14. Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin. Gute Praxis Gesundheitsinformation: ein Positionspapier; Version 2.0 [online]. 18.10.2015 [Zugriff: 29.03.2016]. URL: <http://www.ebm-netzwerk.de/pdf/publikationen/gpgi2.pdf>.
15. 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.
16. Scholl I, Koelewijn-van Loon M, Sepucha K, Elwyn G, Légaré F, Härter M et al. Measurement of shared decision making: a review of instruments. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 2011; 105(4): 313-324.
17. Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland. Projekt: wissenschaftliche Begleitung von Früherkennungs-Koloskopien in Deutschland; Berichtszeitraum 2014; 12. Jahresbericht, Version 2; im Auftrag des GKV-Spitzenverbands und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung [online]. 01.2016 [Zugriff: 04.04.2016]. URL: [http://www.zi.de/cms/fileadmin/user\\_upload/Jahresbericht\\_2014\\_Darmkrebs\\_Fruherkennung.pdf](http://www.zi.de/cms/fileadmin/user_upload/Jahresbericht_2014_Darmkrebs_Fruherkennung.pdf).
18. Brenner H, Stock C, Hoffmeister M. Effect of screening sigmoidoscopy and screening colonoscopy on colorectal cancer incidence and mortality: systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials and observational studies. *BMJ* 2014; 348: g2467.
19. Elmunzer BJ, Hayward RA, Schoenfeld PS, Saini SD, Deshpande A, Waljee AK. Effect of flexible sigmoidoscopy-based screening on incidence and mortality of colorectal cancer: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *PLoS Med* 2012; 9(12): e1001352.
20. Elmunzer BJ, Singal AG, Sussman JB, Deshpande AR, Sussman DA, Conte ML et al. Comparing the effectiveness of competing tests for reducing colorectal cancer mortality: a network meta-analysis. *Gastrointest Endosc* 2015; 81(3): 700-709.e3.

21. Hewitson P, Glasziou P, Irwig L, Towler B, Watson E. Screening for colorectal cancer using the faecal occult blood test, Hemoccult. *Cochrane Database Syst Rev* 2007; (1): CD001216.
22. Holme Ø, Bretthauer M, Fretheim A, Odgaard-Jensen J, Hoff G. Flexible sigmoidoscopy versus faecal occult blood testing for colorectal cancer screening in asymptomatic individuals. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; (9): CD009259.
23. Littlejohn C, Hilton S, Macfarlane GJ, Phull P. Systematic review and meta-analysis of the evidence for flexible sigmoidoscopy as a screening method for the prevention of colorectal cancer. *Br J Surg* 2012; 99(11): 1488-1500.
24. Shroff J, Thosani N, Batra S, Singh H, Guha S. Reduced incidence and mortality from colorectal cancer with flexible-sigmoidoscopy screening: a meta-analysis. *World J Gastroenterol* 2014; 20(48): 18466-18476.
25. Tang V, Boscardin WJ, Stijacic-Cenzer I, Lee SJ. Time to benefit for colorectal cancer screening: survival meta-analysis of flexible sigmoidoscopy trials. *BMJ* 2015; 350: h1662.
26. Lin JS, Piper MA, Perdue LA, Rutter C, Webber EM, O'Connor E et al. Screening for colorectal cancer: an updated systematic review for the U.S. Preventive Services Task Force; AHRQ publication no. 14-05203-EF-1 [online]. 10.2015 [Zugriff: 05.04.2016]. (Evidence Synthesis; Band 135). URL: <http://www.uspreventiveservicestaskforce.org/Home/GetFile/1/685/coloncandraftes135/pdf>.
27. Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland. Projekt: wissenschaftliche Begleitung von Früherkennungs-Koloskopien in Deutschland; Berichtszeitraum 2012; 10. Jahresbericht; im Auftrag des GKV-Spitzenverbands und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung; (Version 1.2) [online]. [Zugriff: 11.08.2015]. URL: [http://www.zi.de/cms/fileadmin/images/content/PDFs\\_alle/Jahresbericht\\_2012\\_Vers\\_1\\_2.pdf](http://www.zi.de/cms/fileadmin/images/content/PDFs_alle/Jahresbericht_2012_Vers_1_2.pdf).
28. Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland. Projekt: wissenschaftliche Begleitung von Früherkennungs-Koloskopien in Deutschland; Berichtszeitraum 2013; 11. Jahresbericht; im Auftrag des GKV-Spitzenverbands und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung; (Version 2) [online]. [Zugriff: 23.03.2016]. URL: [https://www.zi-dmp.de/Files/Koloskopie/Jahresbericht\\_2013\\_Darmkrebs\\_Frueherkennung.pdf](https://www.zi-dmp.de/Files/Koloskopie/Jahresbericht_2013_Darmkrebs_Frueherkennung.pdf).
29. Zentrum für Krebsregisterdaten am Robert Koch-Institut. Erkrankungs- und Sterberisiken für Darmkrebs (C18-C21) und Gebärmutterhalskrebs (C53): auf Basis der geschätzten bundesweiten Neuerkrankungsraten sowie den Ergebnissen aus der amtlichen Todesursachen- und Bevölkerungsstatistik für Deutschland für das Jahr 2012 [unveröffentlicht]. 2012.
30. Jefferson T, Cerbo M, Vicari N. Fecal Immunochemical Test (FIT ) versus guaiac-based fecal occult blood test (FOBT) for colorectal cancer screening [online]. In: HTA Core Model Online. 31.07.2014 [Zugriff: 09.03.2016]. URL: <http://mek.a.thl.fi/htacore/ViewCover.aspx?id=206>.

31. Lipperheide K, Rieks S, Janatzek S. Immunologische Stuhltests: Gutachten zum Vergleich immunologischer Stuhltests mit Guajak-basierten Stuhltests in der Darmkrebsfrüherkennung; Version 1.2 [online]. 28.05.2014 [Zugriff: 04.04.2016]. URL: [https://www.mds-ev.de/fileadmin/dokumente/Publikationen/GKV/Begutachtungsgrundlagen\\_GKV/39\\_Vergl\\_Stuhltests\\_2014.pdf](https://www.mds-ev.de/fileadmin/dokumente/Publikationen/GKV/Begutachtungsgrundlagen_GKV/39_Vergl_Stuhltests_2014.pdf).
32. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe zum Mammographie-Screening: Vorbericht; Auftrag P14-03 [online]. 25.02.2016 [Zugriff: 23.03.2016]. URL: [https://www.iqwig.de/download/P14-03\\_Vorbericht\\_Einladungsschreiben-und-Entscheidungshilfe-zum-Mammogr....pdf](https://www.iqwig.de/download/P14-03_Vorbericht_Einladungsschreiben-und-Entscheidungshilfe-zum-Mammogr....pdf).
33. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Bundesärztekammer. Patienteninformation: Früherkennung von Darmkrebs; soll ich daran teilnehmen? [online]. 03.2015 [Zugriff: 26.02.2016]. URL: [http://www.kbv.de/media/sp/Pat\\_Info\\_Darmkrebs\\_Fruherkennung.pdf](http://www.kbv.de/media/sp/Pat_Info_Darmkrebs_Fruherkennung.pdf).
34. Dreier M, Borutta B, Seidel G, Munch I, Kramer S, Toppich J et al. Communicating the benefits and harms of colorectal cancer screening needed for an informed choice: a systematic evaluation of leaflets and booklets. PLoS One 2014; 9(9): e107575.
35. Dreier M, Borutta B, Seidel G, Munch I, Toppich J, Bitzer EM et al. Printmedien- und Internetangebote mit Informationen zur Darmkrebsfrüherkennung und ihre kriteriengestützte Bewertung aus Expertensicht. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 2014; 57(3): 356-365.
36. Haß M, Kolligs F, Post S, Pox C. Früherkennung von Darmkrebs: Gesundheitsleitlinie [online]. 07.2015 [Zugriff: 03.03.2016]. URL: <http://www.aezq.de/mdb/edocs/pdf/literatur/darmkrebs-frueherkennung.pdf>.
37. Healthwise. Colorectal cancer: which screening test should I have? [online]. 28.05.2015 [Zugriff: 26.02.2016]. URL: [http://www.mainehealth.com/healthinformation.cfm?xyzpdqabc=0&id=2872&action=detail&AEProductID=HW\\_Knowledgebase&AEArticleID=aa69121#zx3796](http://www.mainehealth.com/healthinformation.cfm?xyzpdqabc=0&id=2872&action=detail&AEProductID=HW_Knowledgebase&AEArticleID=aa69121#zx3796).
38. Jimbo M, Shultz CG, Nease DE, Feters MD, Power D, Ruffin MT 4th. Perceived barriers and facilitators of using a Web-based interactive decision aid for colorectal cancer screening in community practice settings: findings from focus groups with primary care clinicians and medical office staff. J Med Internet Res 2013; 15(12): e286.
39. Miller DP Jr, Spangler JG, Case LD, Goff DC Jr, Singh S, Pignone MP. Effectiveness of a web-based colorectal cancer screening patient decision aid: a randomized controlled trial in a mixed-literacy population. Am J Prev Med 2011; 40(6): 608-615.
40. Pignone M, Winquist A, Schild LA, Lewis C, Scott T, Hawley J et al. Effectiveness of a patient and practice-level colorectal cancer screening intervention in health plan members: the CHOICE trial. Cancer 2011; 117(15): 3352-3362.

41. Smith N, McCaffery K, Trevena L, Barratt A, Irwig L, Butow P et al. Should you have a test to screen for bowel cancer? Making decisions: choices for women aged 55-64 years [online]. 2008 [Zugriff: 26.02.2016]. URL: [http://www.psych.usyd.edu.au/cemped/docs/FA\\_FemaleSteps\\_withQs.pdf](http://www.psych.usyd.edu.au/cemped/docs/FA_FemaleSteps_withQs.pdf).
42. Smith N, McCaffery K, Trevena L, Barratt A, Irwig L, Butow P et al. Should you have a test to screen for bowel cancer? Making decisions: choices for men aged 55-64 years [online]. 2008 [Zugriff: 26.02.2016]. URL: [http://www.psych.usyd.edu.au/cemped/docs/FA\\_MaleSteps\\_withQs.pdf](http://www.psych.usyd.edu.au/cemped/docs/FA_MaleSteps_withQs.pdf).
43. Smith SK, Trevena L, Barratt A, Dixon A, Nutbeam D, Simpson JM et al. Development and preliminary evaluation of a bowel cancer screening decision aid for adults with lower literacy. *Patient Educ Couns* 2009; 75(3): 358-367.
44. Steckelberg A, Mühlhauser I. Darmkrebs-Screening: Früherkennung [online]. 02.2011 [Zugriff: 26.02.2016]. URL: <http://www.gesundheit.uni-hamburg.de/upload/NeueDarmkrebsbroschuere2011.pdf>.
45. Techniker Krankenkasse. Darmkrebs-Früherkennung: eine Entscheidungshilfe [online]. 2014 [Zugriff: 26.02.2016]. URL: <https://www.tk.de/centaurus/servlet/contentblob/197958/Datei/138578/TK-Broschuere-Darmkrebs-Fruherkennung.pdf>.
46. University of North Carolina. CHOICE: screening for colon cancer; what you need to know [online]. [Zugriff: 26.02.2016]. URL: <http://decisionsupport.unc.edu/CHOICE6/Choice.html>.
47. University of North Carolina. Making a decision about colon cancer screening [online]. [Zugriff: 26.02.2016]. URL: [http://www.shareddecisionmaking.org/Site/DICE\\_LowLiteracy.pdf](http://www.shareddecisionmaking.org/Site/DICE_LowLiteracy.pdf).
48. 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; 342: d3193.
49. Kaminski MF, Bretthauer M, Zauber AG, Kuipers EJ, Adami HO, Van Ballegooijen M et al. The NordICC study: rationale and design of a randomized trial on colonoscopy screening for colorectal cancer. *Endoscopy* 2012; 44(7): 695-702.
50. Quintero E, Castells A, Bujanda L, Cubiella J, Salas D, Lanás A et al. Colonoscopy versus fecal immunochemical testing in colorectal-cancer screening. *N Engl J Med* 2012; 366(8): 697-706.
51. 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.
52. Ottawa Hospital Research Institute. A to z inventory of decision aids [online]. 20.08.2014 [Zugriff: 04.08.2015]. URL: <https://decisionaid.ohri.ca/AZinvent.php>.

53. Critical Appraisal Skills Programme. 10 questions to help you make sense of qualitative research: qualitative research checklist [online]. 31.05.2013 [Zugriff: 24.07.2015]. URL: [http://media.wix.com/ugd/dded87\\_29c5b002d99342f788c6ac670e49f274.pdf](http://media.wix.com/ugd/dded87_29c5b002d99342f788c6ac670e49f274.pdf).
54. Carter JL, Coletti RJ, Harris RP. Quantifying and monitoring overdiagnosis in cancer screening: a systematic review of methods. *BMJ* 2015; 350: g7773.
55. Higgins JP, Thompson SG, Deeks JJ, Altman DG. Measuring inconsistency in meta-analyses. *BMJ* 2003; 327(7414): 557-560.
56. DerSimonian R, Laird N. Meta-analysis in clinical trials. *Control Clin Trials* 1986; 7(3): 177-188.
57. Jepson RG, Hewison J, Thompson A, Weller D. Patient perspectives on information and choice in cancer screening: a qualitative study in the UK. *Soc Sci Med* 2007; 65(5): 890-899.
58. Chapple A, Ziebland S, Hewitson P, McPherson A. What affects the uptake of screening for bowel cancer using a faecal occult blood test (FOBT): a qualitative study. *Soc Sci Med* 2008; 66(12): 2425-2435.
59. Denberg TD, Melhado TV, Coombes JM, Beaty BL, Berman K, Byers TE et al. Predictors of nonadherence to screening colonoscopy. *J Gen Intern Med* 2005; 20(11): 989-995.
60. Holt CL, Shipp M, Eloubeidi M, Clay KS, Smith-Janias MA, Janias MJ et al. Use of focus group data to develop recommendations for demographically segmented colorectal cancer educational strategies. *Health Educ Res* 2009; 24(5): 876-889.
61. Jones RM, Devers KJ, Kuzel AJ, Woolf SH. Patient-reported barriers to colorectal cancer screening: a mixed-methods analysis. *Am J Prev Med* 2010; 38(5): 508-516.
62. Leone LA. Weight-related disparities in colorectal cancer prevention behaviors. *Dissertation Abstracts International: Section B* 2011; 71(7-B): 4209.
63. Severino G, Wilson C, Turnbull D, Duncan A, Gregory T. Attitudes towards and beliefs about colorectal cancer and screening using the faecal occult blood test within the Italian-Australian community. *Asian Pac J Cancer Prev* 2009; 10(3): 387-394.
64. Molina-Barcelo A, Trejo D, Peiro-Perez R, Lopez A. To participate or not? Giving voice to gender and socio-economic differences in colorectal cancer screening programmes. *Eur J Cancer Care (Engl)* 2011; 20(5): 669-678.
65. Smith SK, Kearney P, Trevena L, Barratt A, Nutbeam D, McCaffery KJ. Informed choice in bowel cancer screening: a qualitative study to explore how adults with lower education use decision aids. *Health Expect* 2014; 17(4): 511-522.
66. Seidel G, Munch I, Dreier M, Borutta B, Walter U, Dierks ML. Sind Informationsmaterialien zur Darmkrebsfrüherkennung in Deutschland verständlich oder verfehlen sie ihre Wirkung? Bewertung von Gesundheitsinformationen durch Nutzerinnen und Nutzer mit unterschiedlichem Bildungshintergrund. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 2014; 57(3): 366-379.

67. Ruffin MT 4th, Creswell JW, Jimbo M, Fetters MD. Factors influencing choices for colorectal cancer screening among previously unscreened African and Caucasian Americans: findings from a triangulation mixed methods investigation. *J Community Health* 2009; 34(2): 79-89.
68. Smith SG, Vart G, Wolf MS, Obichere A, Baker HJ, Raine R et al. How do people interpret information about colorectal cancer screening: observations from a think-aloud study. *Health Expect* 2015; 18(5): 703-714.
69. Coronado GD, Schneider JL, Sanchez JJ, Petrik AF, Green B. Reasons for non-response to a direct-mailed FIT kit program: lessons learned from a pragmatic colorectal-cancer screening study in a federally sponsored health center. *Transl Behav Med* 2015; 5(1): 60-67.
70. Tarasenko YN, Wackerbarth SB, Love MM, Joyce JM, Haist SA. Colorectal cancer screening: patients'and physicians'perspectives on decision-making factors. *J Cancer Educ* 2011; 26(2): 285-293.
71. Wackerbarth SB, Peters JC, Haist SA. "Do we really need all that equipment?": Factors influencing colorectal cancer screening decisions. *Qual Health Res* 2005; 15(4): 539-554.
72. Woodrow C, Watson E, Rozmovits L, Parker R, Austoker J. Public perceptions of communicating information about bowel cancer screening. *Health Expect* 2008; 11(1): 16-25.
73. Friedemann-Sanchez G, Griffin JM, Partin MR. Gender differences in colorectal cancer screening barriers and information needs. *Health Expect* 2007; 10(2): 148-160.
74. Bapuji SB, Lobchuk MM, McClement SE, Sisler JJ, Katz A, Martens P. Fecal occult blood testing instructions and impact on patient adherence. *Cancer Epidemiol* 2012; 36(4): e258-e264.
75. Aubin-Auger I, Mercier A, Lebeau JP, Baumann L, Peremans L, Van Royen P. Obstacles to colorectal screening in general practice: a qualitative study of GPs and patients. *Fam Pract* 2011; 28(6): 670-676.
76. Tinmouth J, Ritvo P, McGregor SE, Patel J, Guglietti C, Levitt CA et al. ColonCancerCheck primary care invitation pilot project: patient perceptions. *Can Fam Physician* 2013; 59(12): e541-e549.
77. Oster C, Zajac I, Flight I, Hart E, Young GP, Wilson C et al. Ambivalence and its influence on participation in screening for colorectal cancer. *Qual Health Res* 2013; 23(9): 1188-1201.
78. Smith SK, Trevena L, Nutbeam D, Barratt A, McCaffery KJ. Information needs and preferences of low and high literacy consumers for decisions about colorectal cancer screening: utilizing a linguistic model. *Health Expect* 2008; 11(2): 123-136.
79. Feeley TH, Cooper J, Foels T, Mahoney MC. Efficacy expectations for colorectal cancer screening in primary care: identifying barriers and facilitators for patients and clinicians. *Health Communication* 2009; 24(4): 304-315.

80. Lobchuk MM, Bapuji SB, McClement SE, Sisler JJ, Katz A, Martens P et al. What is the role of family in promoting faecal occult blood test screening? Exploring physician, average-risk individual, and family perceptions. *Cancer Epidemiol* 2012; 36(3): e190-e199.
81. Garcia M, Borrás JM, Mila N, Espinas JA, Binefa G, Fernandez E et al. Factors associated with initial participation in a population-based screening for colorectal cancer in Catalonia, Spain: a mixed-methods study. *Prev Med* 2011; 52(3-4): 265-267.
82. Hoffman-Goetz L, Thomson MD, Donelle L. Reasons for declining colorectal cancer screening by older Canadians: a pilot study. *J Cancer Educ* 2008; 23(1): 32-36.
83. Manne S, Etz RS, Hudson SV, Medina-Forrester A, Boscarino JA, Bowen DJ et al. A qualitative analysis of couples' communication regarding colorectal cancer screening using the Interdependence Model. *Patient Educ Couns* 2012; 87(1): 18-22.
84. Palmer CK, Thomas MC, Von Wagner C, Raine R. Reasons for non-uptake and subsequent participation in the NHS Bowel Cancer Screening Programme: a qualitative study. *Br J Cancer* 2014; 110(7): 1705-1711.
85. Ritvo P, Myers RE, Paszat L, Serenity M, Perez DF, Rabeneck L. Gender differences in attitudes impeding colorectal cancer screening. *BMC Public Health* 2013; 13: 500.
86. Robert Koch-Institut. Daten und Fakten: Ergebnisse der Studie »Gesundheit in Deutschland aktuell 2010«. Berlin: RKI; 2012. URL: [http://edoc.rki.de/documents/rki\\_fv/remDCCTjOJxI/PDF/21TgKGZEOWNCY.pdf](http://edoc.rki.de/documents/rki_fv/remDCCTjOJxI/PDF/21TgKGZEOWNCY.pdf).
87. Mack LA, Cook LS, Temple WJ, Carlson LE, Hilsden RJ, Paolucci EO. Colorectal cancer screening among first-degree relatives of colorectal cancer patients: benefits and barriers. *Ann Surg Oncol* 2009; 16(8): 2092-2100.
88. Messina CR, Lane DS, Colson RC. Colorectal cancer screening among users of county health centers and users of private physician practices. *Public Health Rep* 2009; 124(4): 568-578.
89. Perkins A, Nicholls K, Shaw T, Liu G, Molokhia E. Attitudes toward colorectal cancer screening in the digital age: a survey of practices and attitudes among screening-eligible Alabamians. *South Med J* 2013; 106(8): 462-467.
90. Domati F, Travlos E, Cirilli C, Rossi G, Benatti P, Marino M et al. Attitude of the Italian general population towards prevention and screening of the most common tumors, with special emphasis on colorectal malignancies. *Intern Emerg Med* 2009; 4(3): 213-220.
91. Hoffman RM, Lewis CL, Pignone MP, Couper MP, Barry MJ, Elmore JG et al. Decision-making processes for breast, colorectal, and prostate cancer screening: the DECISIONS Survey. *Med Decis Making* 2010; 30(5S): 53S-64S.
92. Jalleh G, Donovan RJ, Lin C, Slevin T, Clayforth C, Pratt IS et al. Beliefs about bowel cancer among the target group for the National Bowel Cancer Screening Program in Australia. *Aust N Z J Public Health* 2010; 34(2): 187-192.

93. Weinberg DS, Miller S, Rodoletz M, Egleston B, Fleisher L, Buzaglo J et al. Colorectal cancer knowledge is not associated with screening compliance or intention. *J Cancer Educ* 2009; 24(3): 225-232.
94. Stark JR, Bertone-Johnson ER, Costanza ME, Stoddard AM. Factors associated with colorectal cancer risk perception: the role of polyps and family history. *Health Educ Res* 2006; 21(5): 740-749.
95. Ellis RJ, Wilson S, Holder RL, McManus RJ. Different faecal sampling methods alter the acceptability of faecal occult blood testing: a cross sectional community survey. *Eur J Cancer* 2007; 43(9): 1437-1444.
96. Laing SS, Bogart A, Chubak J, Fuller S, Green BB. Psychological distress after a positive fecal occult blood test result among members of an integrated healthcare delivery system. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* 2014; 23(1): 154-159.
97. Miles A, Atkin WS, Kralj-Hans I, Wardle J. The psychological impact of being offered surveillance colonoscopy following attendance at colorectal screening using flexible sigmoidoscopy. *J Med Screen* 2009; 16(3): 124-130.
98. Beebe TJ, Johnson CD, Stoner SM, Anderson KJ, Limburg PJ. Assessing attitudes toward laxative preparation in colorectal cancer screening and effects on future testing: potential receptivity to computed tomographic colonography. *Mayo Clin Proc* 2007; 82(6): 666-671.
99. Vincent J, Hochhalter AK, Broglio K, Avots-Avotins AE. Survey respondents planning to have screening colonoscopy report unique barriers. *Perm J* 2011; 15(1): 4-11.
100. Berkowitz Z, Hawkins NA, Peipins LA, White MC, Nadel MR. Beliefs, risk perceptions, and gaps in knowledge as barriers to colorectal cancer screening in older adults. *J Am Geriatr Soc* 2008; 56(2): 307-314.
101. Tong S, Hughes K, Oldenburg BB, Mar CD. Colorectal cancer screening with faecal occult blood testing: community intention, knowledge, beliefs and behaviour. *Asia Pac J Public Health* 2006; 18(1): 16-23.
102. Lo SH, Waller J, Wardle J, Von Wagner C. Comparing barriers to colorectal cancer screening with barriers to breast and cervical screening: a population-based survey of screening-age women in Great Britain. *J Med Screen* 2013; 20(2): 73-79.
103. Ye J, Williams SD, Xu Z. The association between social networks and colorectal cancer screening in American males and females: data from the 2005 Health Information National Trends Survey. *Cancer Causes Control* 2009; 20(7): 1227-1233.
104. Ciampa PJ, Osborn CY, Peterson NB, Rothman RL. Patient numeracy, perceptions of provider communication, and colorectal cancer screening utilization. *J Health Commun* 2010; 15(Suppl 3): 157-168.

105. Hermann S, Friedrich S, Haug U, Rohrmann S, Becker N, Kaaks R. Association between socioeconomic and demographic characteristics and utilization of colonoscopy in the EPIC-Heidelberg cohort. *Eur J Cancer Prev* 2015; 24(2): 81-88.
106. Cooper CP, Gelb CA, Hawkins NA. How many "Get Screened" messages does it take? Evidence from colorectal cancer screening promotion in the United States, 2012. *Prev Med* 2014; 60: 27-32.
107. Boonyasiriwat W, Hung M, Hon SD, Tang P, Pappas LM, Burt RW et al. Intention to undergo colonoscopy screening among relatives of colorectal cancer cases: a theory-based model. *Ann Behav Med* 2014; 47(3): 280-291.
108. Brennenstuhl S, Fuller-Thomson E, Popova S. Prevalence and factors associated with colorectal cancer screening in Canadian women. *J Womens Health* 2010; 19(4): 775-784.
109. Ziegler M, Schubring-Giese B, Buhner M, Kolligs FT. Attitude to secondary prevention and concerns about colonoscopy are independent predictors of acceptance of screening colonoscopy. *Digestion* 2010; 81(2): 120-126.
110. Fon Sing M, Leuraud K, Duport N. Characteristics of French people using organised colorectal cancer screening: analysis of the 2010 French Health, Healthcare and Insurance Survey. *Prev Med* 2013; 57(1): 65-68.
111. Gregory TA, Wilson C, Duncan A, Turnbull D, Cole SR, Young G. Demographic, social cognitive and social ecological predictors of intention and participation in screening for colorectal cancer. *BMC Public Health* 2011; 11: 38.
112. Ramos M, Llagostera M, Esteva M, Cabeza E, Cantero X, Segarra M et al. Knowledge and attitudes of primary healthcare patients regarding population-based screening for colorectal cancer. *BMC Cancer* 2011; 11: 408.
113. Palmer RC, Emmons KM, Fletcher RH, Lobb R, Miroshnik I, Kemp JA et al. Familial risk and colorectal cancer screening health beliefs and attitudes in an insured population. *Prev Med* 2007; 45(5): 336-341.
114. Chen C, Basch CE, Yamada T. An evaluation of colonoscopy use: implications for health education. *J Cancer Educ* 2010; 25(2): 160-165.
115. Sieverding M, Matteredne U, Ciccarello L, Haug U. Colonoscopy use in a country with a long-standing colorectal cancer screening programme: evidence from a large German survey. *Z Gastroenterol* 2010; 48(12): 1351-1357.
116. Ricardo-Rodrigues I, Jimenez-Garcia R, Hernandez-Barrera V, Carrasco-Garrido P, Jimenez-Trujillo I, Lopez-de-Andres A. Adherence to and predictors of participation in colorectal cancer screening with faecal occult blood testing in Spain, 2009-2011. *Eur J Cancer Prev* 2015; 24(4): 305-312.
117. Sewitch MJ, Fournier C, Ciampi A, Dyachenko A. Adherence to colorectal cancer screening guidelines in Canada. *BMC Gastroenterol* 2007; 7: 39.

118. Sieverding M, Mattered U, Ciccarello L. Gender differences in FOBT use: evidence from a large German survey. *Z Gastroenterol* 2008; 46(Suppl 1): S47-S51.
119. Ritvo P, Myers R, Del Giudice ME, Pazzat L, Cotterchio M, Howlett R et al. Fecal occult blood testing: people in Ontario are unaware of it and not ready for it. *Can Fam Physician* 2009; 55(2): 176-177.e4.
120. Straus WL, Mansley EC, Gold KF, Wang Q, Reddy P, Pashos CL. Colorectal cancer screening attitudes and practices in the general population: a risk-adjusted survey. *J Public Health Manag Pract* 2005; 11(3): 244-251.
121. Sulz MC, Meyenberger C, Sawatzki M. How is the increased risk of colorectal cancer in first-degree relatives of patients communicated? *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2014; 26(2): 222-228.
122. Cameron E, Rose S, Carey M. Assessment of family history of colorectal cancer in primary care: perceptions of first degree relatives of people with colorectal cancer. *Patient Educ Couns* 2014; 94(3): 427-431.
123. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Einladungsschreiben und Merkblatt zum Mammographie-Screening: Rapid Report; Auftrag P14-02 [online]. 20.03.2015 [Zugriff: 02.05.2015]. (IQWiG-Berichte; Band 288). URL: [https://www.iqwig.de/download/P14-02\\_Rapid-Report\\_Einladungsschreiben-und-Merkblatt-zum-Mammographie-Screening.pdf](https://www.iqwig.de/download/P14-02_Rapid-Report_Einladungsschreiben-und-Merkblatt-zum-Mammographie-Screening.pdf).
124. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe zum Mammographie-Screening: Berichtsplan; Auftrag P14-03 [online]. 05.08.2015 [Zugriff: 20.08.2015]. URL: [https://www.iqwig.de/download/P14-03\\_Berichtsplan\\_Entscheidungshilfe-zum-Mammographie-Screening.pdf](https://www.iqwig.de/download/P14-03_Berichtsplan_Entscheidungshilfe-zum-Mammographie-Screening.pdf).
125. Brenner H, Altenhofen L, Stock C, Hoffmeister M. Prevention, early detection, and overdiagnosis of colorectal cancer within 10 years of screening colonoscopy in Germany. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2015; 13(4): 717-723.
126. Neugut AI, Lebowitz B. Colonoscopy vs sigmoidoscopy screening: getting it right. *JAMA* 2010; 304(4): 461-462.
127. Strum WB. Colorectal Adenomas. *N Engl J Med* 2016; 374(11): 1065-1075.
128. McKibbon KA, Wilczynski NL, Haynes RB. Developing optimal search strategies for retrieving qualitative studies in PsycINFO. *Eval Health Prof* 2006; 29(4): 440-454.
129. Wong SSL, Wilczynski NL, Haynes RB. Comparison of top-performing search strategies for detecting clinically sound treatment studies and systematic reviews in MEDLINE and EMBASE. *J Med Libr Assoc* 2006; 94(4): 451-455.

## A6 Publikationslisten

### A6.1 Liste der eingeschlossenen qualitativen Studien

Aubin-Auger I, Mercier A, Lebeau JP, Baumann L, Peremans L, Van Royen P. Obstacles to colorectal screening in general practice: a qualitative study of GPs and patients. *Fam Pract* 2011; 28(6): 670-676.

Bapuji SB, Lobchuk MM, McClement SE, Sisler JJ, Katz A, Martens P. Fecal occult blood testing instructions and impact on patient adherence. *Cancer Epidemiol* 2012; 36(4): e258-e264.

Chapple A, Ziebland S, Hewitson P, McPherson A. What affects the uptake of screening for bowel cancer using a faecal occult blood test (FOBT): a qualitative study. *Soc Sci Med* 2008; 66(12): 2425-2435.

Coronado GD, Schneider JL, Sanchez JJ, Petrik AF, Green B. Reasons for non-response to a direct-mailed FIT kit program: lessons learned from a pragmatic colorectal-cancer screening study in a federally sponsored health center. *Transl Behav Med* 2015; 5(1): 60-67.

Denberg TD, Melhado TV, Coombes JM, Beaty BL, Berman K, Byers TE et al. Predictors of nonadherence to screening colonoscopy. *J Gen Intern Med* 2005; 20(11): 989-995.

Feeley TH, Cooper J, Foels T, Mahoney MC. Efficacy expectations for colorectal cancer screening in primary care: identifying barriers and facilitators for patients and clinicians. *Health Communication* 2009; 24(4): 304-315.

Friedemann-Sanchez G, Griffin JM, Partin MR. Gender differences in colorectal cancer screening barriers and information needs. *Health Expect* 2007; 10(2): 148-160.

Garcia M, Borrás JM, Mila N, Espinas JA, Binefa G, Fernandez E et al. Factors associated with initial participation in a population-based screening for colorectal cancer in Catalonia, Spain: a mixed-methods study. *Prev Med* 2011; 52(3-4): 265-267.

Hoffman-Goetz L, Thomson MD, Donelle L. Reasons for declining colorectal cancer screening by older Canadians: a pilot study. *J Cancer Educ* 2008; 23(1): 32-36.

Holt CL, Shipp M, Eloubeidi M, Clay KS, Smith-Janás MA, Janás MJ et al. Use of focus group data to develop recommendations for demographically segmented colorectal cancer educational strategies. *Health Educ Res* 2009; 24(5): 876-889.

Jepson RG, Hewison J, Thompson A, Weller D. Patient perspectives on information and choice in cancer screening: a qualitative study in the UK. *Soc Sci Med* 2007; 65(5): 890-899.

Jones RM, Devers KJ, Kuzel AJ, Woolf SH. Patient-reported barriers to colorectal cancer screening: a mixed-methods analysis. *Am J Prev Med* 2010; 38(5): 508-516.

Leone LA. Weight-related disparities in colorectal cancer prevention behaviors. *Dissertation Abstracts International: Section B* 2011; 71(7-B): 4209.

Lobchuk MM, Bapuji SB, McClement SE, Sisler JJ, Katz A, Martens P et al. What is the role of family in promoting faecal occult blood test screening? Exploring physician, average-risk individual, and family perceptions. *Cancer Epidemiol* 2012; 36(3): e190-e199.

Manne S, Etz RS, Hudson SV, Medina-Forrester A, Boscarino JA, Bowen DJ et al. A qualitative analysis of couples' communication regarding colorectal cancer screening using the Interdependence Model. *Patient Educ Couns* 2012; 87(1): 18-22.

Molina-Barcelo A, Trejo D, Peiro-Perez R, Lopez A. To participate or not? Giving voice to gender and socio-economic differences in colorectal cancer screening programmes. *Eur J Cancer Care (Engl)* 2011; 20(5): 669-678.

Oster C, Zajac I, Flight I, Hart E, Young GP, Wilson C et al. Ambivalence and its influence on participation in screening for colorectal cancer. *Qual Health Res* 2013; 23(9): 1188-1201.

Palmer CK, Thomas MC, Von Wagner C, Raine R. Reasons for non-uptake and subsequent participation in the NHS Bowel Cancer Screening Programme: a qualitative study. *Br J Cancer* 2014; 110(7): 1705-1711.

Ritvo P, Myers RE, Paszat L, Serenity M, Perez DF, Rabeneck L. Gender differences in attitudes impeding colorectal cancer screening. *BMC Public Health* 2013; 13: 500.

Ruffin MT 4th, Creswell JW, Jimbo M, Feters MD. Factors influencing choices for colorectal cancer screening among previously unscreened African and Caucasian Americans: findings from a triangulation mixed methods investigation. *J Community Health* 2009; 34(2): 79-89.

Seidel G, Munch I, Dreier M, Borutta B, Walter U, Dierks ML. Sind Informationsmaterialien zur Darmkrebsfrüherkennung in Deutschland verständlich oder verfehlen sie ihre Wirkung? Bewertung von Gesundheitsinformationen durch Nutzerinnen und Nutzer mit unterschiedlichem Bildungshintergrund. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 2014; 57(3): 366-379.

Severino G, Wilson C, Turnbull D, Duncan A, Gregory T. Attitudes towards and beliefs about colorectal cancer and screening using the faecal occult blood test within the Italian-Australian community. *Asian Pac J Cancer Prev* 2009; 10(3): 387-394.

Smith SG, Vart G, Wolf MS, Obichere A, Baker HJ, Raine R et al. How do people interpret information about colorectal cancer screening: observations from a think-aloud study. *Health Expect* 2015; 18(5): 703-714.

Smith SK, Kearney P, Trevena L, Barratt A, Nutbeam D, McCaffery KJ. Informed choice in bowel cancer screening: a qualitative study to explore how adults with lower education use decision aids. *Health Expect* 2014; 17(4): 511-522.

Smith SK, Trevena L, Nutbeam D, Barratt A, McCaffery KJ. Information needs and preferences of low and high literacy consumers for decisions about colorectal cancer screening: utilizing a linguistic model. *Health Expect* 2008; 11(2): 123-136.

Tarasenko YN, Wackerbarth SB, Love MM, Joyce JM, Haist SA. Colorectal cancer screening: patients'and physicians'perspectives on decision-making factors. *J Cancer Educ* 2011; 26(2): 285-293.

Tinmouth J, Ritvo P, McGregor SE, Patel J, Guglietti C, Levitt CA et al. ColonCancerCheck primary care invitation pilot project: patient perceptions. *Can Fam Physician* 2013; 59(12): e541-e549.

Wackerbarth SB, Peters JC, Haist SA. "Do we really need all that equipment?": Factors influencing colorectal cancer screening decisions. *Qual Health Res* 2005; 15(4): 539-554.

Woodrow C, Watson E, Rozmovits L, Parker R, Austoker J. Public perceptions of communicating information about bowel cancer screening. *Health Expect* 2008; 11(1): 16-25.

## **A6.2 Liste der eingeschlossenen Surveys**

Beebe TJ, Johnson CD, Stoner SM, Anderson KJ, Limburg PJ. Assessing attitudes toward laxative preparation in colorectal cancer screening and effects on future testing: potential receptivity to computed tomographic colonography. *Mayo Clin Proc* 2007; 82(6): 666-671.

Berkowitz Z, Hawkins NA, Peipins LA, White MC, Nadel MR. Beliefs, risk perceptions, and gaps in knowledge as barriers to colorectal cancer screening in older adults. *J Am Geriatr Soc* 2008; 56(2): 307-314.

Boonyasiriwat W, Hung M, Hon SD, Tang P, Pappas LM, Burt RW et al. Intention to undergo colonoscopy screening among relatives of colorectal cancer cases: a theory-based model. *Ann Behav Med* 2014; 47(3): 280-291.

Brennenstuhl S, Fuller-Thomson E, Popova S. Prevalence and factors associated with colorectal cancer screening in Canadian women. *J Womens Health* 2010; 19(4): 775-784.

Cameron E, Rose S, Carey M. Assessment of family history of colorectal cancer in primary care: perceptions of first degree relatives of people with colorectal cancer. *Patient Educ Couns* 2014; 94(3): 427-431.

Chen C, Basch CE, Yamada T. An evaluation of colonoscopy use: implications for health education. *J Cancer Educ* 2010; 25(2): 160-165.

Ciampa PJ, Osborn CY, Peterson NB, Rothman RL. Patient numeracy, perceptions of provider communication, and colorectal cancer screening utilization. *J Health Commun* 2010; 15(Suppl 3): 157-168.

Cooper CP, Gelb CA, Hawkins NA. How many "Get Screened" messages does it take? Evidence from colorectal cancer screening promotion in the United States, 2012. *Prev Med* 2014; 60: 27-32.

Domati F, Travlos E, Cirilli C, Rossi G, Benatti P, Marino M et al. Attitude of the Italian general population towards prevention and screening of the most common tumors, with special emphasis on colorectal malignancies. *Intern Emerg Med* 2009; 4(3): 213-220.

Ellis RJ, Wilson S, Holder RL, McManus RJ. Different faecal sampling methods alter the acceptability of faecal occult blood testing: a cross sectional community survey. *Eur J Cancer* 2007; 43(9): 1437-1444.

Flocke SA, Stange KC, Cooper GS, Wunderlich TL, Oja-Tebbe N, Divine G et al. Patient-rated importance and receipt of information for colorectal cancer screening. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* 2011; 20(10): 2168-2173.

Fon Sing M, Leuraud K, Duport N. Characteristics of French people using organised colorectal cancer screening: analysis of the 2010 French Health, Healthcare and Insurance Survey. *Prev Med* 2013; 57(1): 65-68.

Gregory TA, Wilson C, Duncan A, Turnbull D, Cole SR, Young G. Demographic, social cognitive and social ecological predictors of intention and participation in screening for colorectal cancer. *BMC Public Health* 2011; 11: 38.

Hermann S, Friedrich S, Haug U, Rohrmann S, Becker N, Kaaks R. Association between socioeconomic and demographic characteristics and utilization of colonoscopy in the EPIC-Heidelberg cohort. *Eur J Cancer Prev* 2015; 24(2): 81-88.

Hoffman RM, Lewis CL, Pignone MP, Couper MP, Barry MJ, Elmore JG et al. Decision-making processes for breast, colorectal, and prostate cancer screening: the DECISIONS Survey. *Med Decis Making* 2010; 30(5S): 53S-64S.

Jalleh G, Donovan RJ, Lin C, Slevin T, Clayforth C, Pratt IS et al. Beliefs about bowel cancer among the target group for the National Bowel Cancer Screening Program in Australia. *Aust N Z J Public Health* 2010; 34(2): 187-192.

Laing SS, Bogart A, Chubak J, Fuller S, Green BB. Psychological distress after a positive fecal occult blood test result among members of an integrated healthcare delivery system. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* 2014; 23(1): 154-159.

Lo SH, Waller J, Wardle J, Von Wagner C. Comparing barriers to colorectal cancer screening with barriers to breast and cervical screening: a population-based survey of screening-age women in Great Britain. *J Med Screen* 2013; 20(2): 73-79.

Mack LA, Cook LS, Temple WJ, Carlson LE, Hilsden RJ, Paolucci EO. Colorectal cancer screening among first-degree relatives of colorectal cancer patients: benefits and barriers. *Ann Surg Oncol* 2009; 16(8): 2092-2100.

Messina CR, Lane DS, Colson RC. Colorectal cancer screening among users of county health centers and users of private physician practices. *Public Health Rep* 2009; 124(4): 568-578.

Miles A, Atkin WS, Kralj-Hans I, Wardle J. The psychological impact of being offered surveillance colonoscopy following attendance at colorectal screening using flexible sigmoidoscopy. *J Med Screen* 2009; 16(3): 124-130.

Palmer RC, Emmons KM, Fletcher RH, Lobb R, Miroshnik I, Kemp JA et al. Familial risk and colorectal cancer screening health beliefs and attitudes in an insured population. *Prev Med* 2007; 45(5): 336-341.

Perkins A, Nicholls K, Shaw T, Liu G, Molokhia E. Attitudes toward colorectal cancer screening in the digital age: a survey of practices and attitudes among screening-eligible Alabamians. *South Med J* 2013; 106(8): 462-467.

Ramos M, Llagostera M, Esteva M, Cabeza E, Cantero X, Segarra M et al. Knowledge and attitudes of primary healthcare patients regarding population-based screening for colorectal cancer. *BMC Cancer* 2011; 11: 408.

Ricardo-Rodrigues I, Jimenez-Garcia R, Hernandez-Barrera V, Carrasco-Garrido P, Jimenez-Trujillo I, Lopez-de-Andres A. Adherence to and predictors of participation in colorectal cancer screening with faecal occult blood testing in Spain, 2009-2011. *Eur J Cancer Prev* 2015; 24(4): 305-312.

Ritvo P, Myers R, Del Giudice ME, Pазsat L, Cotterchio M, Howlett R et al. Fecal occult blood testing: people in Ontario are unaware of it and not ready for it. *Can Fam Physician* 2009; 55(2): 176-177.e4.

Robert Koch-Institut. Daten und Fakten: Ergebnisse der Studie »Gesundheit in Deutschland aktuell 2010«. Berlin: RKI; 2012. URL: [http://edoc.rki.de/documents/rki\\_fv/remDCCTjOJxI/PDF/21TgKGZEOWNCY.pdf](http://edoc.rki.de/documents/rki_fv/remDCCTjOJxI/PDF/21TgKGZEOWNCY.pdf).

Sewitch MJ, Fournier C, Ciampi A, Dyachenko A. Adherence to colorectal cancer screening guidelines in Canada. *BMC Gastroenterol* 2007; 7: 39.

Sieverding M, Matteredne U, Ciccarello L. Gender differences in FOBT use: evidence from a large German survey. *Z Gastroenterol* 2008; 46(Suppl 1): S47-S51.

Sieverding M, Matteredne U, Ciccarello L, Haug U. Colonoscopy use in a country with a long-standing colorectal cancer screening programme: evidence from a large German survey. *Z Gastroenterol* 2010; 48(12): 1351-1357.

Stark JR, Bertone-Johnson ER, Costanza ME, Stoddard AM. Factors associated with colorectal cancer risk perception: the role of polyps and family history. *Health Educ Res* 2006; 21(5): 740-749.

Straus WL, Mansley EC, Gold KF, Wang Q, Reddy P, Pashos CL. Colorectal cancer screening attitudes and practices in the general population: a risk-adjusted survey. *J Public Health Manag Pract* 2005; 11(3): 244-251.

Sulz MC, Meyenberger C, Sawatzki M. How is the increased risk of colorectal cancer in first-degree relatives of patients communicated? *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2014; 26(2): 222-228.

Taouqi M, Ingrand I, Beauchant M, Migeot V, Ingrand P. Determinants of participation in colonoscopic screening by siblings of colorectal cancer patients in France. *BMC Cancer* 2010; 10: 355.

Tong S, Hughes K, Oldenburg BB, Mar CD. Colorectal cancer screening with faecal occult blood testing: community intention, knowledge, beliefs and behaviour. *Asia Pac J Public Health* 2006; 18(1): 16-23.

Varlow M, Stacey I, Dunlop S, Young J, Kite J, Dessaix A et al. Self-reported participation and beliefs about bowel cancer screening in New South Wales, Australia. *Health Promot J Austr* 2014; 25(2): 97-103.

Vincent J, Hochhalter AK, Broglio K, Avots-Avotins AE. Survey respondents planning to have screening colonoscopy report unique barriers. *Perm J* 2011; 15(1): 4-11.

Weinberg DS, Miller S, Rodoletz M, Egleston B, Fleisher L, Buzaglo J et al. Colorectal cancer knowledge is not associated with screening compliance or intention. *J Cancer Educ* 2009; 24(3): 225-232.

Ye J, Williams SD, Xu Z. The association between social networks and colorectal cancer screening in American males and females: data from the 2005 Health Information National Trends Survey. *Cancer Causes Control* 2009; 20(7): 1227-1233.

Ziegler M, Schubring-Giese B, Buhner M, Kolligs FT. Attitude to secondary prevention and concerns about colonoscopy are independent predictors of acceptance of screening colonoscopy. *Digestion* 2010; 81(2): 120-126.

### **A6.3 Liste der eingeschlossenen systematischen Übersichten**

Brenner H, Stock C, Hoffmeister M. Effect of screening sigmoidoscopy and screening colonoscopy on colorectal cancer incidence and mortality: systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials and observational studies. *BMJ* 2014; 348: g2467.

Elmunzer BJ, Hayward RA, Schoenfeld PS, Saini SD, Deshpande A, Waljee AK. Effect of flexible sigmoidoscopy-based screening on incidence and mortality of colorectal cancer: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *PLoS Med* 2012; 9(12): e1001352.

Elmunzer BJ, Singal AG, Sussman JB, Deshpande AR, Sussman DA, Conte ML et al. Comparing the effectiveness of competing tests for reducing colorectal cancer mortality: a network meta-analysis. *Gastrointest Endosc* 2015; 81(3): 700-709.e3.

Hewitson P, Glasziou P, Irwig L, Towler B, Watson E. Screening for colorectal cancer using the faecal occult blood test, Hemoccult. *Cochrane Database Syst Rev* 2007; (1): CD001216.

Holme Ø, Bretthauer M, Fretheim A, Odgaard-Jensen J, Hoff G. Flexible sigmoidoscopy versus faecal occult blood testing for colorectal cancer screening in asymptomatic individuals. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; (9): CD009259.

Lin JS, Piper MA, Perdue LA, Rutter C, Webber EM, O'Connor E et al. Screening for colorectal cancer: an updated systematic review for the U.S. Preventive Services Task Force; AHRQ publication no. 14-05203-EF-1 [online]. 10.2015 [Zugriff: 05.04.2016]. (Evidence Synthesis; Band 135). URL:

<http://www.uspreventiveservicestaskforce.org/Home/GetFile/1/685/coloncandraftes135/pdf>.

Littlejohn C, Hilton S, Macfarlane GJ, Phull P. Systematic review and meta-analysis of the evidence for flexible sigmoidoscopy as a screening method for the prevention of colorectal cancer. *Br J Surg* 2012; 99(11): 1488-1500.

Shroff J, Thosani N, Batra S, Singh H, Guha S. Reduced incidence and mortality from colorectal cancer with flexible-sigmoidoscopy screening: a meta-analysis. *World J Gastroenterol* 2014; 20(48): 18466-18476.

Tang V, Boscardin WJ, Stijacic-Cenzer I, Lee SJ. Time to benefit for colorectal cancer screening: survival meta-analysis of flexible sigmoidoscopy trials. *BMJ* 2015; 350: h1662.

#### **A6.4 Liste der ausgeschlossenen Dokumente im Rahmen der Recherche nach systematischen Übersichten mit Ausschlussgründen**

##### **Nicht E2c**

1. Singh S, Fujii L, Paul Singh P, Murad M, Singh H, Samadder J. Colonoscopy is associated with decreased risk of mortality from distal, but not proximal colorectal cancer: a systematic review and meta-analysis. *Am J Gastroenterol* 2013; 108(Suppl 1): S633.

##### **Nicht E3c**

1. Syful Azlie MF, Hassan MR, Junainah S, Rugayah B. Immunochemical faecal occult blood test for colorectal cancer screening: a systematic review. *Med J Malaysia* 2015; 70(1): 24-30.

##### **Nicht E4c**

1. Lee SJ, Boscardin WJ, Stijacic-Cenzer I, Conell-Price J, O'Brien S, Walter LC. Time lag to benefit after screening for breast and colorectal cancer: meta-analysis of survival data from the United States, Sweden, United Kingdom, and Denmark. *BMJ* 2013; 346: e8441.

2. Lin OS, Kozarek RA, Cha JM. Impact of sigmoidoscopy and colonoscopy on colorectal cancer incidence and mortality: an evidence-based review of published prospective and retrospective studies. *Intest Res* 2014; 12(4): 268-274.

3. Ludwig Boltzmann Institut. Kolonkrebsscreening; Teil 3: Status Screening-Aktivitäten und Qualitätssicherung Screening-Koloskopie [online]. 02.2013 [Zugriff: 02.12.2015]. (LBI-HTA Projektberichte; Band 41c). URL: [http://eprints.hta.lbg.ac.at/983/1/HTA-Projektbericht\\_Nr.41c.pdf](http://eprints.hta.lbg.ac.at/983/1/HTA-Projektbericht_Nr.41c.pdf).

4. Massat NJ, Moss SM, Halloran SP, Duffy SW. Screening and primary prevention of colorectal cancer: a review of sex-specific and site-specific differences. *J Med Screen* 2013; 20(3): 125-148.

5. Riboe DG, Dogan TS, Brodersen J. Potential biases in colorectal cancer screening using faecal occult blood test. *J Eval Clin Pract* 2013; 19(2): 311-316.
6. Saquib N, Saquib J, Ioannidis JP. Does screening for disease save lives in asymptomatic adults? Systematic review of meta-analyses and randomized trials. *Int J Epidemiol* 2015; 44(1): 264-277.
7. Young PE, Womeldorph CM. Colonoscopy for colorectal cancer screening. *J Cancer* 2013; 4(3): 217-226.

### **Nicht E7c**

1. Lee SJ, Boscardin WJ, Stijacic-Cenzer I, Conell-Price J, O'Brien S, Walter LC. Lagtime to benefit for colorectal cancer screening: a survival meta-analysis. *J Am Geriatr Soc* 2012; 60(Suppl 1): S1.
2. Ministry of Health Malaysia. Immunochemical faecal occult blood test (IFOBT) for colorectal cancer screening: project record [online]. In: Health Technology Assessment Database. 20.10.2010 [Zugriff: 11.11.2015]. URL: <http://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/ShowRecord.asp?AccessionNumber=32010001149>.
3. Shroff J, Thosani N, Batra S, Singh H, Guha S. Reduced incidence and mortality from both distal and proximal colorectal cancer with flexible sigmoidoscopy screening: a systematic review and meta-analysis of randomized control trials. *Am J Gastroenterol* 2013; 108(Suppl 1): S635.
4. Van Heijningen EM, Lansdorp-Vogelaar I, Wilschut J, Habbema JD, Kuipers EJ, Van Ballegooijen M. Perforation and mortality of colonoscopy: a systematic review. *Gastrointest Endosc* 2010; 71(5): AB211-AB212.

**A7 Oxman-und-Guyatt-Bewertung der eingeschlossenen systematischen Übersichten**

<b>Publikation</b>	<b>O &amp; G*</b>	<b>Bemerkungen</b>
Brenner et al. 2014	7	ITT und per-Protocol Analyse durchgeführt indirekter Vergleich anhand der Bucher-Methode Ausschluss der Telemark Polyp Study (Hoff 1996/Thiis-Evensen 1999)
Elmunzer et al. 2012	5	Contamination-adjusted ITT-Analyse, number needed to screen-Analyse, Efficacy Analyse Wahrscheinlich erfolgte die Qualitätsbewertung durch 2 Personen, dies wird nicht präzise benannt. Die Studienqualität wird anhand eines Scores berichtet, jedoch werden keine Details über die jeweiligen Schwächen der einzelnen Studien berichtet.
Elmunzer et al. 2015	6	Verwendung des Random-Effects-Modells; Netzwerkmeta-Analyse (Bayesian), Subgruppenanalyse u.a. nach Studientyp. Die Studienqualität wird anhand eines Scores berichtet, jedoch werden keine Details über die jeweiligen Schwächen der einzelnen Studien dargelegt.
Hewitson et al. 2007	6	Publication-Bias wurde nicht hinreichend berücksichtigt. Das Cochrane Review enthält noch keine Grafik zum Risk of Bias und keine GRADE-Tabelle.
Holme et al. 2013	7	Datenbankrecherche: 11/2012 Netzwerkmeta-Analyse (Bayesian); ITT und Verwendung des Random-Effects-Modells
Lin et al. 2015	5–6	Unklar blieb, wie viele Personen am Volltext-Screening beteiligt waren. Publication-Bias wurde nicht hinreichend berücksichtigt. (AHRQ-Report in Arbeit)
Littlejohn et al. 2012	3	Das Titel-/Abstract-Screening wurde nur durch eine Person durchgeführt, somit ist ein Selektionsbias nicht auszuschließen. Unklar bleibt, wie viele Personen am Prozess der Qualitätsbewertung beteiligt waren. Die Beschreibung der Datensynthese ist lückenhaft.
Shroff et al. 2014	5	Die Suchstrategie wurde nicht publiziert, jedoch haben die Autoren ausgewählte Suchbegriffe aufgeführt. Die inkludierten Studien erreichen einen Qualitätsscore von 7 bis 8, unklar bleibt jedoch was die jeweiligen Schwächen der einzelnen Publikationen waren und welchen maximalen Wert die Autoren verwendeten. Unklar bleibt, wie die Selektion der Studien erfolgte, da die Angaben zum Prozess des Titels-/Abstract-Screening fehlen. Es wird nur indirekt ersichtlich, dass im Volltext-Screening mehrere Personen über den Einschluss von Studien diskutierten. Ein Selektionsbias ist nicht auszuschließen.
Tang et al. 2015	4–5	Die Autoren inkludierten alle RCTs aus dem Cochrane Reviews von Holme et al. 2013 und führten ergänzend eine Aktualisierungsrecherche (10/2014) durch. (Anhang: Suchstrategie ist transparent, 2 Datenbanken). Zur Berechnung „lag time to benefit“ wird die Weibull survival curves verwendet unter Einbezug der jährlichen Mortalitätsdaten. Markov chain Monte Carlo Methode, (100 000 Simulationen): OpenBUGS/BRugs; RM. Unklar bleibt der Umgang mit dem Publication-Bias. Unklar bleibt auch, wie die Selektion der Studien erfolgte, da keine Angaben zum Prozess des Titel-/Abstract-/Volltext-Screening gemacht wurden. Ein Selektionsbias ist nicht auszuschließen. Unklar wie viele am Bewertungsprozess beteiligt waren.
* Oxman & Guyatt-Score: Bewertungen zwischen 1 bis maximal 7, wobei 7 für eine hohe Qualität steht.		

## A8 Suchstrategien

### A8.1 Suchstrategien in bibliografischen Datenbanken: Qualitative Studien

#### 1. Cinahl

##### *Suchoberfläche: EBSCO*

Es wurde folgender Filter übernommen:

- Qualitative Studien: McKibbon [128] – Optimizing difference; zusätzlich angepasst mit weiteren Begriffen

#	Query
S1	(MH "Colorectal Neoplasms+")
S2	TX ((bowel* or colorectal*) N1 cancer*)
S3	S1 OR S2
S4	(MH "Colonoscopy+")
S5	(MH "Colorectal Neoplasms/PC")
S6	(MH "Occult Blood")
S7	TX (occult blood* or colonoscop* or sigmoidoscop* or h#emoccult*)
S8	S4 OR S5 OR S6 OR S7
S9	(MH "Cancer Screening")
S10	(MH "Health Screening")
S11	(MH "Early Detection of Cancer")
S12	TX Screening*
S13	S9 OR S10 OR S11 OR S12
S14	(MH "AudioRecording")
S15	TX interview
S16	TX qualitative stud*
S17	(MH "Qualitative Studies+")
S18	TX focus groups
S19	(MH "Focus Groups")
S20	S14 OR S15 OR S16 OR S17 OR S18 OR S19
S21	S3 AND S8 AND S13 AND S20 Limiters - Published Date: 20050101-20150731; Language: English, German

## 2. MEDLINE

### *Suchoberfläche: Ovid*

- Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations June 02, 2015,
- Ovid MEDLINE(R) 1946 to May Week 4 2015,
- Ovid MEDLINE(R) Daily Update June 02, 2015

Es wurde folgender Filter übernommen:

- Qualitative Studien: Mc Kibbon [128] – Kombination aus High Specificity und High Sensitivity;; zusätzlich angepasst mit weiteren Begriffen

#	Searches
1	exp Intestinal Neoplasms/
2	((bowel* or colorectal*) adj1 cancer*).ti,ab.
3	or/1-2
4	exp Colonoscopy/
5	exp Intestinal Neoplasms/pc
6	Occult Blood/
7	(occult blood* or colonoscop* or sigmoidoscop* or h?emoccult*).ti,ab.
8	or/4-7
9	Mass Screening/
10	Early Detection of Cancer/
11	screening*.ti,ab.
12	or/9-11
13	exp Qualitative Research/
14	(qualitative or themes).tw.
15	interview*.mp.
16	focus groups.mp.
17	or/13-16
18	and/3,8,12,17
19	exp animals/ not humans.sh.
20	18 not 19
21	limit 20 to (english or german)
22	limit 21 to yr="2005 -Current"

### 3. PsycINFO

#### *Suchoberfläche: Ovid*

- PsycINFO 1806 to May Week 4 2015

Es wurde folgender Filter übernommen:

- Qualitative Studien: Mc Kibbon [128] – Optimizing difference; zusätzlich angepasst mit weiteren Begriffen

#	Searches
2	((bowel* or colorectal*) adj1 cancer*).ti,ab.
3	Cancer Screening/
4	(occult blood* or colonoscop* or sigmoidoscop* or h?emoccult*).ti,ab.
5	or/3-4
6	screening*.ti,ab.
7	(experiences or interview* or qualitative).tw.
8	focus groups.mp.
9	or/7-8
10	and/2,5-6,9
11	limit 10 to (english or german)
12	limit 11 to yr="2005 -Current"

### 4. PubMed

#### *Suchoberfläche: NLM*

- PubMed – as supplied by publisher
- PubMed – in process
- PubMed – OLDMEDLINE
- PubMed – pubmednotmedline

Search	Query
#1	Search ((bowel* [TIAB] OR colorectal* [TIAB]) AND cancer* [TIAB])
#2	Search (occult blood* [TIAB] OR colonoscop* [TIAB] OR sigmoidoscop* [TIAB] OR hemoccult* [TIAB] OR haemoccult* [TIAB])
#3	Search screening* [TIAB]
#4	Search (qualitative[tiab] OR themes[tiab] OR interview*[tiab] or focus groups[tiab])
#5	Search #1 and #2 and #3 and #4

Search	Query
#6	Search (#5 not medline[sb])
#7	Search #6 AND ("2005/01/01"[Date - Publication] : "3000"[Date - Publication])
#9	Search #6 AND ("2005/01/01"[Date - Publication] : "3000"[Date - Publication]) Filters: English; German

## A8.2 Suchstrategien in bibliografischen Datenbanken: Survey

### 1. Cinahl

#### Suchoberfläche: EBSCO

#	Query
S1	(MH "Colorectal Neoplasms+")
S2	TX ((bowel* or colorectal*) N1 cancer*)
S3	s1 OR S2
S4	(MH "Colonoscopy+")
S5	(MH "Colorectal Neoplasms/PC")
S6	(MH "Occult Blood")
S7	TX (occult blood* or colonoscop* or sigmoidoscop* or h#emoccult*)
S8	S4 OR S5 OR S6 OR S7
S9	(MH "Cancer Screening")
S10	(MH "Health Screening")
S11	(MH "Early Detection of Cancer")
S12	TX Screening*
S13	S9 OR S10 OR S11 OR S12
S14	TX (Survey OR Surveys)
S15	S3 AND S8 AND S13 AND S14 Limiters - Published Date: 20050101-20150731; Language: English, German

**2. MEDLINE*****Suchoberfläche: Ovid***

- Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations June 23, 2015
- Ovid MEDLINE(R) 1946 to June Week 2 2015
- Ovid MEDLINE(R) Daily Update June 23, 2015

#	Searches
1	exp Intestinal Neoplasms/
2	((bowel* or colorectal*) adj1 cancer*).ti,ab.
3	or/1-2
4	exp Colonoscopy/
5	exp Intestinal Neoplasms/pc
6	Occult Blood/
7	(occult blood* or colonoscop* or sigmoidoscop* or h?emoccult*).ti,ab.
8	or/4-7
9	Mass Screening/
10	Early Detection of Cancer/
11	screening*.ti,ab.
12	or/9-11
13	(survey or surveys).ti,ab.
14	and/3,8,12-13
15	exp animals/ not humans.sh.
16	14 not 15
17	limit 16 to (english or german)
18	limit 17 to yr="2005 -Current"

### 3. PsycINFO

#### *Suchoberfläche: Ovid*

- PsycINFO 1806 to June Week 3 2015

#	Searches
1	((bowel* or colorectal*) adj1 cancer*).ti,ab.
2	Cancer Screening/
3	(occult blood* or colonoscop* or sigmoidoscop* or h?emoccult*).ti,ab.
4	or/2-3
5	screening*.ti,ab.
6	(survey or surveys).ti,ab.
7	and/1,4-6
8	limit 7 to (english or german)
9	limit 8 to yr="2005 -Current"

### 4. PubMed

#### *Suchoberfläche: NLM*

- PubMed – as supplied by publisher
- PubMed – in process
- PubMed – OLDMEDLINE
- PubMed – pubmednotmedline

Search	Query
#1	Search ((bowel* [TIAB] OR colorectal* [TIAB]) AND cancer* [TIAB])
#2	Search (occult blood* [TIAB] OR colonoscop* [TIAB] OR sigmoidoscop* [TIAB] OR hemoccult* [TIAB] OR haemoccult* [TIAB])
#3	Search screening* [TIAB]
#4	Search survey[tiab] OR surveys[tiab]
#5	Search #1 and #2 and #3 and #4
#6	Search (#5 not medline[sb])
#9	Search (#5 not medline[sb]) Filters: Publication date from 2005/01/01 to 2015/12/31; English; German

### A8.3 Suchstrategien in bibliografischen Datenbanken: Systematische Übersichten

#### 1. Embase

##### *Suchoberfläche: Ovid*

- Embase 1974 to 2015 September 24

Es wurde folgender Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [129] – High specificity strategy

#	Searches
1	exp Intestine Cancer/
2	((bowel* or colorectal*) adj1 cancer*).ti,ab.
3	or/1-2
4	Colonoscopy/
5	Sigmoidoscopy/
6	Occult Blood/
7	Occult Blood Test/
8	(occult blood* or colonoscop* or sigmoidoscop* or h?emoccult*).ti,ab.
9	or/4-8
10	exp Screening/
11	screening*.ti,ab.
12	or/10-11
13	(meta analysis or systematic review or MEDLINE).tw.
14	and/3,9,12-13
15	limit 14 to (english or german)
16	limit 15 to yr="2010 -Current"
17	16 not medline*.cr.

## 2. MEDLINE

### *Suchoberfläche: Ovid*

- Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations September 24, 2015,
- Ovid MEDLINE(R) 1946 to September Week 3 2015,
- Ovid MEDLINE(R) Daily Update September 24, 2015

Es wurde folgender Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [129] – High specificity strategy

#	Searches
1	exp Intestinal Neoplasms/
2	((bowel* or colorectal*) adj1 cancer*).ti,ab.
3	or/1-2
4	exp Colonoscopy/
5	exp Intestinal Neoplasms/pc
6	Occult Blood/
7	(occult blood* or colonoscop* or sigmoidoscop* or h?emoccult*).ti,ab.
8	or/4-7
9	Mass Screening/
10	Early Detection of Cancer/
11	screening*.ti,ab.
12	or/9-11
13	meta analysis.mp,pt.
14	search*.tw.
15	review.pt.
16	or/13-15
17	and/3,8,12,16
18	exp animals/ not humans.sh.
19	17 not 18
20	limit 19 to (english or german)
21	limit 20 to yr="2010 -Current"

### 3. PubMed

#### *Suchoberfläche: NLM*

- PubMed – as supplied by publisher
- PubMed – in process
- PubMed – OLDMEDLINE
- PubMed – pubmednotmedline

Search	Query
#1	Search ((bowel* [TIAB] OR colorectal* [TIAB]) AND cancer* [TIAB])
#2	Search (occult blood* [TIAB] OR colonoscop* [TIAB] OR sigmoidoscop* [TIAB] OR haemoccult* [TIAB] OR hemoccult* [TIAB])
#3	Search screening* [TIAB]
#4	Search meta analysis[tiab] or review[tiab] or search*[tiab]
#5	Search #1 and #2 and #3 and #4
#6	Search (#5 not medline[sb])
#7	Search #6 AND ("2010/01/01"[Date - Publication] : "3000"[Date - Publication])
#8	Search #7 AND ("english"[Language] OR "german"[Language])

#### 4. The Cochrane Library

##### *Suchoberfläche: Wiley*

- Health Technology Assessment Database : Issue 3 of 4, July 2015
- Database of Abstracts of Reviews of Effect : Issue 2 of 4, April 2015
- Cochrane Database of Systematic Reviews : Issue 9 of 12, September 2015

ID	Search
#1	[mh "Intestinal Neoplasms "]
#2	((bowel* or colorectal*) near/1 cancer*):ti,ab
#3	(bowel* or colorectal*) near/1 cancer*
#4	{or # 1-# 2}
#5	{or # 1, # 3}
#6	[mh Colonoscopy ]
#7	MeSH descriptor: [Intestinal Neoplasms] explode all trees and with qualifier(s): [Prevention & control - PC]
#8	[mh "Occult Blood "]
#9	(occult blood* or colonoscop* or sigmoidoscop* or haemoccult* or hemoccult*):ti,ab
#10	occult blood* or colonoscop* or sigmoidoscop* or haemoccult* or hemoccult*
#11	{or # 6-# 9}
#12	{or # 6-# 8, # 10}
#13	[mh "Mass Screening "]
#14	[mh "Early Detection of Cancer "]
#15	screening*:ti,ab
#16	screening*
#17	{or # 13-# 15}
#18	{or # 13-# 14, # 16}
#19	{and # 4, # 11, # 17} in Cochrane Reviews (Reviews and Protocols)
#20	{and #5, #12, #18} Publication Year from 2010 to 2015, in Other Reviews and Technology Assessments

**B1 Bericht: Qualitative Nutzertestung**

**Ergebnisbericht**  
**Qualitative Nutzertestung**  
**Darmkrebs-Screening**  
**IQWiG**

12. April 2016



# HOPP & PARTNER

KOMMUNIKATIONSFORSCHUNG

Hopp & Partner  
Torstraße 25  
10119 Berlin

Telefon: +49 30 921057-12  
Fax +49 30 921057-49  
E-Mail [info@hopp-und-partner.de](mailto:info@hopp-und-partner.de)  
Internet [www.hopp-und-partner.de](http://www.hopp-und-partner.de)

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Einleitung</b>	<b>6</b>
<b>2</b>	<b>Management Summary</b>	<b>7</b>
2.1	Lesebereitschaft	7
2.2	Wirkung	8
2.3	Typologie	8
2.4	Expertensicht	9
2.5	Handlungsempfehlungen	9
2.5.1	Überblick Handlungsempfehlungen	11
<b>3</b>	<b>Studiendesign</b>	<b>12</b>
3.1	Zielgruppe	12
3.2	Rekrutierung der Teilnehmer	12
3.3	Soziodemografische Zusammensetzung der Fokusgruppen	13
3.4	Durchführung	15
3.5	Leitfaden	15
3.6	Transkription	16
3.7	Methodische Anmerkungen	16
<b>4</b>	<b>Auswertung</b>	<b>17</b>
4.1	Methode	17
4.2	Zitate	18
<b>5</b>	<b>Ergebnisse der Gruppendiskussionen</b>	<b>19</b>
5.1	Themenrelevanz und Erfahrungen	19
5.1.1	Einstellung zu Früherkennung	19
5.1.2	Betroffenheit	21
5.1.3	Informationsquellen	22
5.1.4	Erfahrungen mit Darmspiegelung	23
5.2	Persönlicher Nutzen	25
5.3	Bewertung des Anschreibens	26
5.3.1	Wirkung	26
5.3.2	Informationen	27
5.3.3	Verständlichkeit	28
5.3.4	Verbesserungsvorschläge	29
5.4	Bewertung der Broschüre	30
5.4.1	Wirkung	30
5.4.2	Informationen	34
5.4.3	Verständlichkeit	35
5.4.4	Layout und Aufbau	37
5.5	Bewertung der Tabellen und Abbildungen	38
<b>6</b>	<b>Ergebnisse der Experteninterviews</b>	<b>46</b>
6.1	Bewertung und Wirkung	46
6.2	Einfluss und Nutzen	48
6.3	Verständlichkeit und Umfang	49

6.4	Informationen	51
6.5	Tabellen und Abbildungen	53
<b>7</b>	<b>Anhang</b>	<b>56</b>
7.1	Leitfaden Gruppendiskussion	56
7.2	Leitfaden Experteninterview	60
7.3	Kurzfragebogen	62
7.4	Abbildungsverzeichnis	64
7.5	Tabellenverzeichnis	64
7.6	Vollständige Broschüre	64

# 1 Einleitung

Im vorliegenden Bericht sind die Ergebnisse der qualitativen Nutzertesting von Materialien zur Darmkrebs-Früherkennungsuntersuchung dokumentiert. Diese Materialien umfassen ein Einladungsschreiben und eine Entscheidungshilfe in Form einer Broschüre, welche das Institut für Qualitätssicherung und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) entwickelt hat. Ziel ist es, das bisherige Verfahren zur Kommunikation von Vorsorgeuntersuchungen auf ein neues Modell umzustellen, in welchem die leistungsberechtigten Personen regelmäßig in definierten Zeitabständen zu Vorsorgeuntersuchungen eingeladen werden. Anhand des Einladungsschreibens und der Entscheidungshilfe soll den Personen eine informierte Entscheidung ermöglicht werden.

In 4 Gruppendiskussionen und 8 Experteninterviews wurden die Materialien auf Verständlichkeit geprüft, Stärken und Schwächen identifiziert sowie Optimierungsbedarf eruiert. Mit der Kombination aus Gruppendiskussion und Experteninterviews wird sowohl die Sicht der zukünftigen Empfänger der Materialien als auch die Expertensicht berücksichtigt.

Im Kapitel 2 „Management Summary“ sind die wichtigsten Kernergebnisse zusammengefasst.

## 2 Management Summary

Die Broschüre zur Darmkrebs-Früherkennungsuntersuchung kommt bei den zukünftigen Empfängern und Experten prinzipiell gut an. Sie wird als informativ, objektiv und größtenteils verständlich empfunden, so dass viele sie auch weiterempfehlen würden. Die Wirkung der Broschüre auf die Nutzungsentscheidung ist allerdings relativ einseitig: Die meisten Zielpersonen würden sich nach Rezeption gegen eine Früherkennungsuntersuchung entscheiden, denn die Informationen werden überwiegend als abratend empfunden. Das größte Verbesserungspotenzial besteht somit darin, in der Broschüre stärker auf Vorteile, Nutzen und Erfolgsaussicht der Darmkrebsfrüherkennung hinzuweisen, um eine bessere Balance zwischen Risiken und Nutzen zu erzielen.

### 2.1 Lesebereitschaft

Voraussichtlich werden alle gesetzlich Krankenversicherten ab 50 Jahre das Anschreiben und die Broschüre postalisch erhalten. Als Einflussfaktoren auf die Lesebereitschaft des Materials wurden folgende Merkmale identifiziert: Erfahrung mit der Untersuchung bzw. Darmkrebs (persönlich und im sozialen Umfeld), die generelle Einstellung zu Früherkennungsuntersuchungen, Vorwissen zur Darmkrebs-Thematik und der aktuelle Gesundheitszustand. Je nach Ausprägung dieser Merkmale ist das Lesen des Materials wahrscheinlicher oder unwahrscheinlicher – keines dieser Merkmale ist allerdings direkt beeinflussbar.

**Abbildung 1: Einflussfaktoren auf die Lesebereitschaft**



Demnach wird die Broschüre eher gelesen von:

- Personen ohne Vorwissen zu Darmkrebs oder Darmspiegelung
- Personen mit positiven Erfahrungen hinsichtlich der Untersuchung
- Personen mit positiver Einstellung zu Früherkennungsuntersuchungen allgemein
- Personen, deren aktueller Gesundheitszustand die Thematik bedeutsam macht

## 2.2 Wirkung

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.

## 2.3 Typologie

In den Gruppendiskussionen zeigt sich, dass dieselben Faktoren, welche eine Rolle bei der Auseinandersetzung mit dem Material spielen, auch unterschiedliche Typen in Bezug auf Früherkennungsuntersuchungen begründen. Jedem Typ kann eine spezifische Denk- und Handlungsweise zugeordnet werden und sie unterscheiden sich zudem in ihrer Beeinflussbarkeit während der Entscheidungsfindung, ob sie also das Angebot zur Früherkennungsuntersuchung wahrnehmen oder nicht. Die Typologie wurde anhand der Aussagen aus den Gruppendiskussionen und Experteninterviews abgeleitet. Wie die Ergebnisse der durchgeführten Regressionsanalyse zeigen, wird die Entscheidung zur Inanspruchnahme der Vorsorgeuntersuchung eher von Einstellungen als von Broschüreninhalten bestimmt (vgl. [Kapitel 5.4.1](#)). Die unterschiedlichen Teil-Zielgruppen sollten daher bei der weiteren Gestaltung von Anschreiben und Broschüre berücksichtigt werden.

Abbildung 2: Typologie



Der *unreflektiert-ablehnende Typ* fühlt sich von vorn herein weniger betroffen und wird ohne Abwägen von Vor- und Nachteilen – ganz unabhängig von der Aufbereitung der Informationen – eine Untersuchung ablehnen. Dieser Typ wurde von den Experten beschrieben, war in den Gruppendiskussionen aber unterrepräsentiert. Ängste, Vorbehalte oder schlechte Erfahrungen werden auch den *ängstlich-vermeidenden Typen* sehr wahrscheinlich davon abhalten, die Früherkennung wahrzunehmen.

Der *proaktiv-gesundheitsbewusste Typ* nimmt generell sämtliche gesundheitsfördernden oder -erhaltenden Maßnahmen in Anspruch, sodass die Darmkrebsfrüherkennung für diese Personengruppe einfach dazugehört. Auf diese Entscheidung hat die Art der inhaltlichen Aufbereitung des Materials zwar kaum einen Einfluss, doch der postalische Erhalt kann einen wichtigen Impuls für die Nutzung darstellen.

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.

Da die unreflektiert-Ablehnenden und ängstlich-Vermeidenden einstellungsbedingt nicht durch die Broschüre beeinflussbar sind, empfiehlt es sich, die Gestaltung vor allem auf die beeinflussbaren Typen auszurichten, die objektiv-Pragmatischen und proaktiv-Gesundheitsbewussten.

## 2.4 Expertensicht

Die Experten wünschen sich überwiegend, dass in der Broschüre stärker auf die Inanspruchnahme des ärztlichen Gesprächs hingewirkt wird. Dies sei das angemessene Setting, um über Risiken und Nachteile der Früherkennungsuntersuchungen aufzuklären und diese auch vor dem Hintergrund des persönlichen Nutzens und der Reduktion des persönlichen Risikos darzustellen. Die Zielgruppe der zukünftigen Nutzer teilt diese Ansicht überwiegend. Während die Broschüre in ihrer aktuellen Fassung zu viele der Risiken hervorhebt, fehlen den Experten meist eindeutige Aussagen zum Nutzen der Untersuchung (reduziertes Erkrankungsrisiko, verbesserte Heilungschance) und der Gefährlichkeit eines unentdeckten Darmkrebses.

Unter der Voraussetzung, die Broschüre primär als Gesprächsunterstützung bzw. Gesprächsinitiierung zu nutzen, werden die Intention und die Inhalte mehrheitlich positiv wahrgenommen. Die meisten Experten würde die Broschüre entsprechend in ihrem Klinikalltag einsetzen. 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. Da die Zahlen zudem aufgrund des teilweise eingeschränkten Statistik-Verständnisses in der Bevölkerung fehlinterpretiert werden könnten, wünschten sich viele Experten eine Reduktion oder gar Streichung dieser Art von Statistiken.

## 2.5 Handlungsempfehlungen

Das Einladungsschreiben sollte kürzer und wenn möglich einseitig gestaltet werden. Diese Kürzung ist durch das Streichen der Vor- und Nachteile der Früherkennungsuntersuchung möglich, welche als redundant zur Broschüre, von vornherein abschreckend bzw. widerstand-erzeugend und an dieser Stelle als überflüssig empfunden werden. Eine Beschreibung des Ziels (Informieren statt Werben) und der Zielgruppe sowie ein schlichter Hinweis auf die beiliegende Broschüre wären demnach ausreichend.

Den Teilnehmern der Gruppendiskussionen bleibt vor allem die Zielgruppe für das Angebot der Früherkennungsuntersuchung unklar. Die beschriebenen Altersgrenzen, der zeitliche Abstand zwischen Untersuchungen, das Entfallen des Anspruchs bei bestimmten Bedingungen und der unspezifische Hinweis auf „Anzeichen“, welcher einen Anspruch ausschließt, wurden als unverständlich und verwirrend bewertet. Hier ist eine Konkretisierung dahingehend notwendig, wer ein Anrecht auf die Untersuchung hat und wer nicht.

Für die Broschüre selbst ergeben sich auf Basis der Datenerhebung vergleichsweise wenige Änderungsempfehlungen. Grund hierfür ist, dass das gesamte Konzept der postalischen Einladung und Informierung über eine Broschüre aus den bereits beschriebenen Gründen (Einstellung, Vorwissen, Erfahrung, Gesundheitszustand) entweder befürwortet oder abgelehnt wird – weitgehend unabhängig von den konkreten Inhalten.

Übereinstimmend zwischen Experten und Diskussionsteilnehmern wurde die Darstellung der Vor- und Nachteile von Stuhluntersuchung und Darmspiegelung auf den Seiten 11 und 12 der Broschüre als unverständlich und auch überflüssig kritisiert. Die Inhalte könnten stattdessen in reiner Textform und die Zahlen bspw. prozentual dargestellt werden. Mehrheitlich wurde zudem der Nutzen des Bemerkungsfelds und der Ankreuzmöglichkeit auf Seite 16 in Frage gestellt. Beides könnte ersatzlos gestrichen werden.

Konkret kritisierte Textstellen sowie fehlende Informationen aus Sicht der Experten finden sich im Kapitel 6.4. Hier sollte eine Prüfung über Änderung, Reduktion bzw. Ergänzung erfolgen. Insbesondere die falsch negativen Befunde des Stuhltests vermissten einige der Experten im Flowchart auf Seite 6 der Broschüre (vgl. Kapitel 6.5).

Informationen, die der Zielgruppe aktuell fehlen, beziehen sich auf Verständnisprobleme (z.B. Definition von „Anzeichen“) oder spezifische Inhalte, welche allerdings auch im persönlichen Gespräch mit dem Arzt thematisiert werden könnten. Bei stärkerer Herausstellung des informierenden Gesprächs mit dem Hausarzt könnte tendenziell auch eine Kürzung der Broschüre in Betracht gezogen werden. Im persönlichen Gespräch können auf Basis der Arzt-Patienten-Vertrauensbeziehung die Risiken anschaulicher vermittelt und Ängste genommen werden – eine emotionale Funktion, welche eine Broschüre nicht erfüllen kann.

Insgesamt entfaltet die Broschüre in der aktuellen Version eine abratende Wirkung. Dies ergibt sich übereinstimmend aus den Gruppendiskussionen und den Experteninterviews. Während die Experten teilweise sogar eine Streichung der Risiken erwägen, sind vollständige Informationen mit Offenlegung der Risiken für die zukünftigen Empfänger wichtig. Daher sollten positive und überzeugende Argumente, welche den Nutzen der Darmkrebsfrüherkennungsuntersuchung belegen, hervorgehoben und ggf. ergänzt werden.

### 2.5.1 Überblick Handlungsempfehlungen

#### **Handlungsempfehlungen für das Einladungsschreiben:**

- Reduktion auf 1 Seite
- Kürzung der zur Broschüre redundanten Informationen (z.B. Vor- und Nachteile)
- Konkretere Definition der Zielgruppe
- Definition der Anzeichen, welche eine Person als Zielgruppe ausschließen
- Verständlichere Darstellung und Begründung der Untersuchungszeiträume
- Stärkerer Hinweis auf beiliegende Broschüre

#### **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)
- Streichung der Ankreuzfelder auf S. 16
- Streichung des Kommentarfeldes auf S. 16
- Prüfung der Korrektheit einzelner, von Ärzten kritisierten Textstellen

## 3 Studiendesign

### 3.1 Zielgruppe

Grundlage der Auswertung sind vier Gruppendiskussionen mit unterschiedlichen Zielgruppen, an die sich die Materialien wenden, sowie acht Experteninterviews:

#### Gruppe 1:

Zielgruppe: Frauen, 50-65 J., geringe Bildung [GD 1 - WG]  
Teilnehmer: 9 Personen  
Datum: Dienstag, 9.2.2016  
Uhrzeit: 17.00-18.30 Uhr

#### Gruppe 2:

Zielgruppe: Frauen, 50-65 J., mittlere/hohe Bildung [GD 2 - WH]  
Teilnehmer: 10 Personen  
Datum: Dienstag, 9.2.2016  
Uhrzeit: 19.00-20.30 Uhr

#### Gruppe 3:

Zielgruppe: Männer, 50-65 J., geringe Bildung [GD 3 - MG]  
Teilnehmer: 8 Personen  
Datum: Donnerstag, 11.2.2016  
Uhrzeit: 17.00-18.30 Uhr

#### Gruppe 4:

Zielgruppe: Männer, 50-65 J., mittlere/hohe Bildung [GD 4 - MH]  
Teilnehmer: 8 Personen  
Datum: Donnerstag, 11.2.2016  
Uhrzeit: 19.00-20.30 Uhr

*Anmerkung: Die Kürzel in eckigen Klammern finden im weiteren Bericht zur Zuordnung der wörtlichen Zitate zu den einzelnen Diskussionen Verwendung.*

### 3.2 Rekrutierung der Teilnehmer

Die Auswahl der Teilnehmer/innen erfolgte über eine Quotenauswahl. Die potenziellen Teilnehmer/innen wurden über verschiedene Online- und Offline-Kanäle angesprochen und nach telefonischem Screening durch Hopp & Partner selektiert. Die Teilnehmer wurden überwiegend „frisch“, d. h. ohne Gruppendiskussions-Erfahrung, rekrutiert. Ein kleinerer Teil hatte bereits an anderen, allerdings themenfremden Fokusgruppen teilgenommen.

Die Experten wurden zufällig aus einem Telefonsample in Berlin und Brandenburg ansässiger Ärzte der entsprechenden Fachrichtungen ausgewählt und ebenfalls nach einem telefonischen Screening selektiert.

### 3.3 Soziodemografische Zusammensetzung der Fokusgruppen

Bei der Zusammensetzung der Gruppen erfolgte eine Quotierung der Teilnehmer nach verschiedenen Merkmalen.

**Tabelle 1: Zusammensetzung der GD 1 - Frauen, 50-65 J., geringe Bildung**

Quotierungsmerkmal	Ausprägung	Anzahl Teilnehmer
Alter	50-59	4
	60-65	5
Screening-Erfahrung*	bereits am Screening teilgenommen (Hämoccult oder Spiegelung)	6
	noch nicht am Screening teilgenommen	2
Berufstätigkeit	erwerbstätig	2
	arbeitslos	1
	Rentnerin	5
	Hausfrau	1
Bildung	kein Schulabschluss	1
	Haupt-(Volks-)schulabschluss	8
<b>Gesamt</b>		<b>9</b>

\* eine fehlende Angabe

**Tabelle 2: Zusammensetzung der GD 2 - Frauen, 50-65 J., mittlere/hohe Bildung**

Quotierungsmerkmal	Ausprägung	Anzahl Teilnehmer
Alter	50-59	7
	60-65	3
Screening-Erfahrung	bereits am Screening teilgenommen	4
	noch nicht am Screening teilgenommen	6
Berufstätigkeit	erwerbstätig	8
	arbeitslos	1
	Rentnerin	1
	Hausfrau	0
Bildung	Realschulabschluss, Abitur	7
	Studium	3
<b>Gesamt</b>		<b>10</b>

**Tabelle 3: Zusammensetzung der GD 3 - Männer, 50-65 J., geringe Bildung**

Quotierungsmerkmal	Ausprägung	Anzahl Teilnehmer
Alter	50-59	5
	60-65	3
Screening-Erfahrung	bereits am Screening teilgenommen	4
	noch nicht am Screening teilgenommen	4
Berufstätigkeit	erwerbstätig	1
	arbeitslos	2
	Rentner	4
	Hausmann	1
Bildung	kein Schulabschluss	1
	Haupt-(Volks-)schulabschluss	7
<b>Gesamt</b>		<b>8</b>

**Tabelle 4: Zusammensetzung der GD 4 - Männer, 50-65 J., mittlere/hohe Bildung**

Quotierungsmerkmal	Ausprägung	Anzahl Teilnehmer
Alter	50-59	4
	60-65	4
Screening-Erfahrung	bereits am Screening teilgenommen	8
	noch nicht am Screening teilgenommen	0
Berufstätigkeit	erwerbstätig	5
	arbeitslos	0
	Rentner	2
	Hausmann	1
Bildung	Realschulabschluss, Abitur	5
	Studium	3
<b>Gesamt</b>		<b>8</b>

**Tabelle 5: Experteninterviews**

Quotierungsmerkmal	Ausprägung	Anzahl Teilnehmer
Fachrichtung	Gastroenterologie	2
	Allgemeinmedizin	2
	Gynäkologie	1
	Urologie	1
Arzt/Mitarbeiter	Arzt	6
	Nicht-ärztliche, medizinische Mitarbeiter	2
<b>Gesamt</b>		<b>8</b>

Dies sind die einzelnen Experteninterviews (EI) und die Kürzel für die Zuordnung im folgenden Bericht:

EI 1 – Gastroenterologe [*Gas1*]

EI 5 – allgemeinmed. Mitarbeiter [*AllMa*]

EI 2 – Gynäkologe [*Gyn*]

EI 6 – Allgemeinmediziner [*All2*]

EI 3 – Urologe [*Uro*]

EI 7 – Gastroenterologe [*Gas2*]

EI 4 – Allgemeinmediziner [*All1*]

EI 8 – gastroenterol. Mitarbeiter [*GasMA*]

### 3.4 Durchführung

Die leitfadengestützten Fokusgruppen fanden in einem Berliner Teststudio für Gruppendiskussionen statt. Das Studio verfügt über einen Beobachtungsraum, über welchen die Diskussionen durch einen Einwegspiegel verfolgt werden konnten.

Alle Diskussionsrunden wurden von Alexander Mauß (Mauß Research), einen auf qualitative Forschung spezialisierten Marktforscher, moderiert.

Im Anschluss an die Diskussion wurden die Teilnehmer gebeten, einen Kurzfragebogen auszufüllen, um soziodemografische Merkmale sowie einige quantifizierbare, themenrelevante Informationen zu erfassen.

Die Experteninterviews fanden in den jeweiligen Praxen der Experten statt und wurden von der Psychologin Dr. Stefanie Lange geführt.

### 3.5 Leitfaden

Die Entwicklung des Leitfadens (s. Anhang) für die Gruppendiskussionen erfolgte in enger Abstimmung mit dem Auftraggeber.

### **3.6 Transkription**

Die Gruppendiskussionen wurden aufgezeichnet und im Anschluss zwecks weiterer Auswertung vollständig transkribiert. Von den Experteninterviews wurden Audioaufzeichnungen gemacht, welche anschließend ebenfalls transkribiert wurden.

### **3.7 Methodische Anmerkungen**

Qualitative Forschung kann als eigenständige Studie oder zur Vorbereitung quantitativer Befragungen erfolgen. Qualitative Methoden haben explorativen Charakter und ermöglichen es, handlungsrelevante Dimensionen und unbewusste Aspekte zu einem Thema aufzudecken. Damit sind sie eine wertvolle Inspirationsquelle, die der inhaltlichen Gestaltung von Kommunikationsmaßnahmen oder der Vorbereitung einer quantitativen Befragung dient.

## 4 Auswertung

### 4.1 Methode

Die Auswertung orientierte sich an der Methodik der Qualitativen Inhaltsanalyse (u.a. nach Mayring). Diese zeichnet sich durch drei zentrale Charakteristika aus:

Erstens: Die Aussagen in den Gesprächsrunden wurden nicht exklusiv (auf die jeweilige Textstelle beschränkt) betrachtet, sondern innerhalb eines personenbezogenen und situativen Kontextes ausgewertet. Dies beinhaltete auch die Beschreibung der Stichprobe, die Berücksichtigung von Kontextinformationen (d. h. von äußeren Einflüssen wie bspw. Räumlichkeiten des Interviews, Anwesenheit anderer Gesprächspartner) von Informationen zum Befragten (Alter, Geschlecht, Bildungsstatus) sowie die Beachtung soziokultureller Eigen- und Besonderheiten (Gewohnheiten, Hemmnisse etc.).

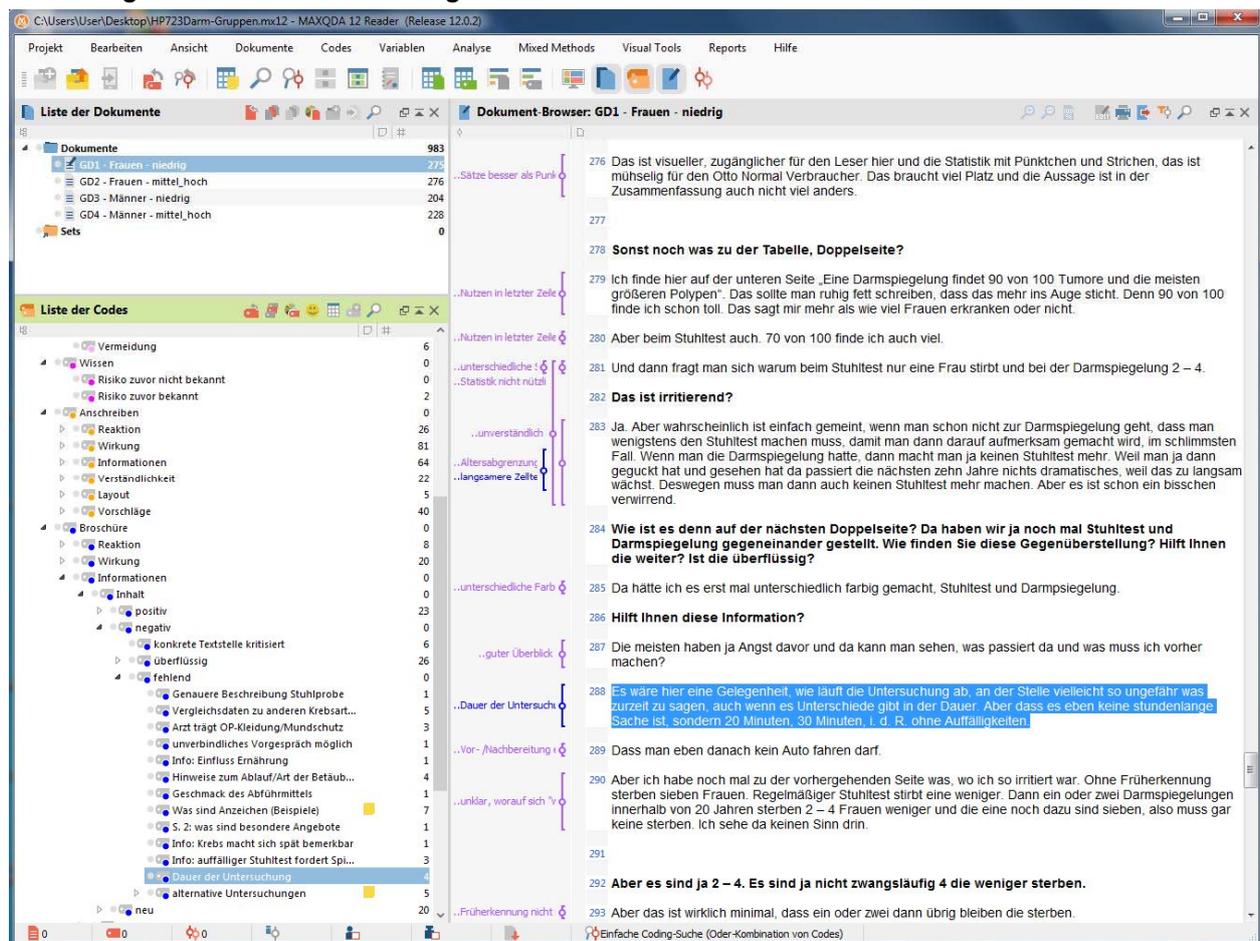
Zweitens: In Abgrenzung zu offenen Auswertungsmodi (wie bei hermeneutischen Verfahren) erfolgte die Qualitative Inhaltsanalyse anhand einer systematischen, vorab festgelegten und intersubjektiv nachvollziehbaren Regelkonformität bei der Erstellung des Kategoriensystems. Dabei wurde im Vorfeld der Auswertung ein einheitlicher Modus zur Kodierung festgelegt, der grundlegende Dimensionen und Perspektiven etabliert. Dadurch wurde einerseits ein transparentes inhaltsanalytisches Ablaufmodell (Reliabilität) realisiert, wodurch ein wiederholtes Kodieren zu (möglichst) identischen Ergebnissen führen würde. Andererseits bot diese Regelkonformität die Möglichkeit, dass Textanalyse und Kategorisierung von zwei unabhängig agierenden Forschern (Interkoderreliabilität, Codierer: Stefanie Lange und Catalina Wache) durchgeführt werden konnte.

Drittens: Im Zentrum der Qualitativen Inhaltsanalyse stand die iterative Entwicklung und stetige Überarbeitung eines Kategoriensystems. Dieses wurde zum einen a priori, d. h. im Vorfeld der Auswertung auf Basis des Leitfadens (deduktiv), gebildet, indem Kategorien definiert (Welche Inhalte fallen in die Kategorie?), Ankerbeispiele formuliert (Vermerk von konkreten Beispielen für Kategorien) sowie Kodierregeln etabliert (Vermeidung von Abgrenzungsproblemen) wurden. Zum anderen wurde das bestehende Kategoriensystem während der Textanalyse erweitert (induktiv), wobei die Kategorisierung aus dem Text abgeleitet wurde. Dabei wurden die definierten Kategorien und Ankerbeispiele kontinuierlich angepasst und überprüft, um die Exklusivität der Kategorien zu wahren. Deduktive und induktive Verfahren überschneiden und ergänzen sich bei dieser Methode.

Diese drei Charakteristika bzw. Anforderungen der Qualitativen Inhaltsanalyse kennzeichnen die Auswertungsmethodik der vorliegenden Studie. Das zentrale Instrument für die Qualitative Inhaltsanalyse ist eine professionelle QDA-Software zur qualitativen Analyse von Textdaten.

Die Auswertung der Nutzertestung wurde mit MAXQDA 12 durchgeführt. MAXQDA unterstützt die iterative und systematische Entwicklung des Kategoriensystems und macht sie transparent verfügbar. Mit Hilfe der Software wurden einzelne Aussagen einem Kategoriensystem zugewiesen, was Aussagen zu Häufigkeiten erlaubt.

Abbildung 3: MAXQDA Auswertung



Im MAXQDA-Auswertungsfenster wird jeweils die absolute Anzahl der kodierten Stellen pro Kategorie angezeigt. Mehrere Textstellen in einer Gruppendiskussion zur selben Kategorie wurden auch mehrfach gezählt.

## 4.2 Zitate

Bei fast allen analytischen Aussagen werden zusätzlich Originalzitate aus den Gruppendiskussionen angeführt, um die Aussage zu illustrieren. Dabei werden jedoch nicht alle, sondern lediglich eine Auswahl an Zitaten aufgeführt, die für den Forscher am besten verschiedene Argumentationen oder Stimmungen verdeutlichen und sinnbildlich für die jeweilige Aussage stehen.

Um die Lesbarkeit zu erleichtern, wurden Zitate bei Bedarf sprachlich geglättet – eine inhaltliche Veränderung fand nicht statt.

Die Angaben in den eckigen Klammern hinter jedem Zitat [GDX bzw. EIX] beinhalten die Nummer der Gruppendiskussion, in der die jeweilige Aussage getätigt wurde.

## 5 Ergebnisse der Gruppendiskussionen

### 5.1 Themenrelevanz und Erfahrungen

#### 5.1.1 Einstellung zu Früherkennung

Einige Teilnehmer sind insgesamt sehr offen gegenüber Früherkennungsuntersuchungen eingestellt und nutzen diese weitgehend.

*„Ich lasse grundsätzlich alle Vorsorgeuntersuchungen machen. Ich weiß aus eigener Erfahrung, wie wichtig Früherkennung einer Krebsart ist.“ [GD 1 - WG]*

*„Mit Darmkrebsvorsorge habe ich insofern zu tun, weil ich die schon zweimal auf freiwilliger Basis durchführen habe lassen, ohne dass ein akuter Verdacht war, also reine Vorsorge.“ [GD 4 - MH]*

Es herrscht aber auch ein Bewusstsein dafür, dass die Inanspruchnahme solcher Untersuchungen keinerlei Garantie gibt und es dennoch zu einer Erkrankung kommen kann.

*„Vorsorge alleine schützt auch nicht unbedingt, d. h. sie gehen raus, kriegen das Ding, das wird so groß, dass sie beim nächsten Mal auch unheilbar sind. Sie sind eigentlich niemals auf der sicheren Seite, auch wenn sie eine Vorsorge machen.“ [GD 2 - WH]*

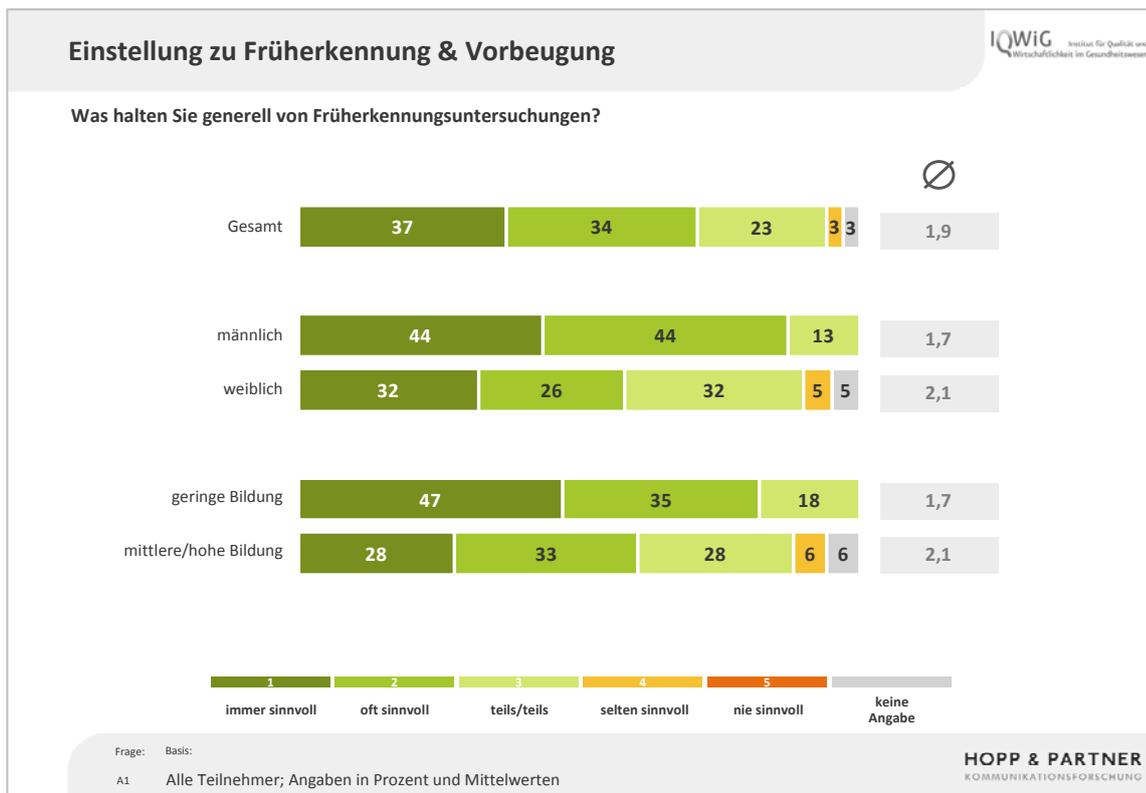
*„Wenn nichts gefunden wurde und ein halbes Jahr später erkrankte ich, dann habe ich keine Ruhe. Man kann erst nach 10 Jahren wieder zur Untersuchung gehen, aber erkranken kann ich doch immer. Es ist doch keine Garantie, wenn ich heute die Untersuchung habe, dass nicht irgendwann Krebs kommt.“ [GD 3 - MG]*

*„Garantieren kann dir das keiner irgendwie, dass nicht irgendwas wächst.“ [GD 4 - MH]*

Früherkennung und Vorbeugung wird eher von Männern und von geringer gebildeten Personen als sinnvoll erachtet, während bei Frauen und höher gebildeten Personen eher Skepsis herrscht.

*Hinweis: Bei der quantitativen Auswertung des Kurzfragebogens in dieser und den folgenden Abbildungen werden ausschließlich Prozentangaben ausgewiesen. Zusätzlich werden zum Teil Mittelwerte angegeben (siehe Basis in der Fußzeile).*

**Abbildung 4: Einstellung zu Früherkennung & Vorbeugung**



### 5.1.2 Betroffenheit

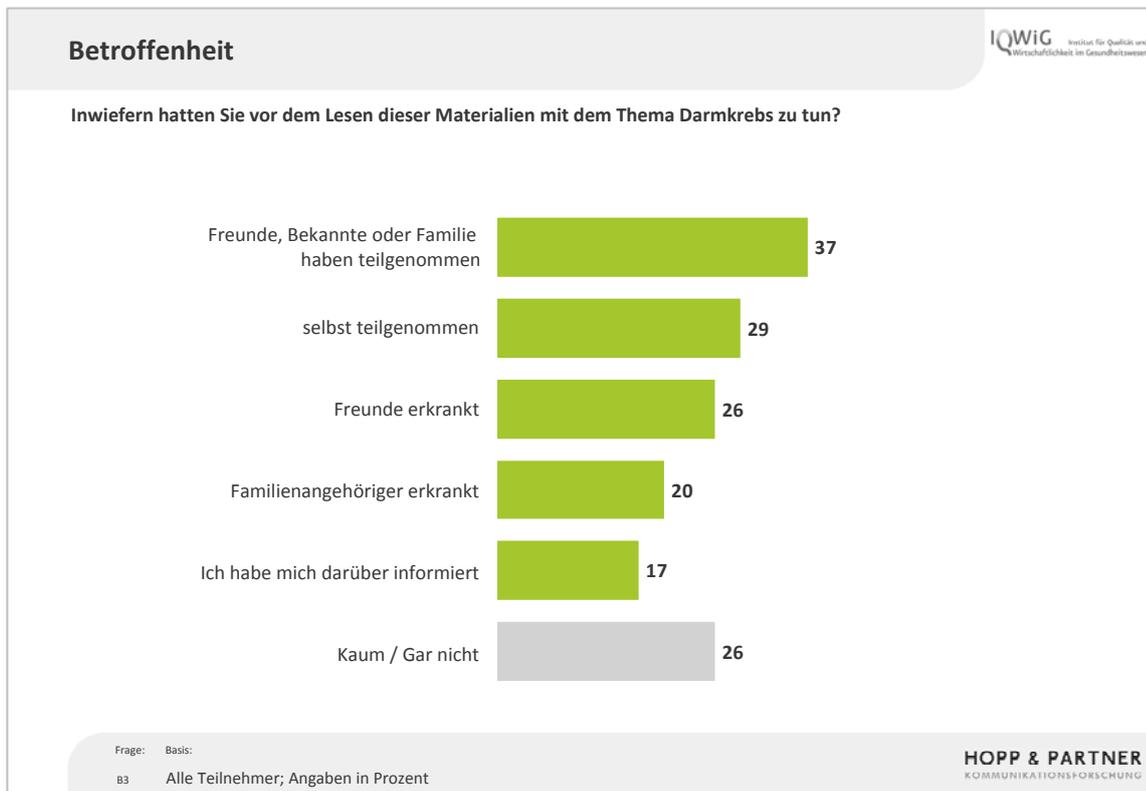
Die Darmkrebs-Thematik ist für die meisten Teilnehmer nicht neu. Es gab bereits einige Berührungspunkte aufgrund einer eigenen Krebserkrankung oder Krebserkrankungen im familiären oder freundschaftlichen Umfeld. Diese waren auch oft Auslöser, die Früherkennung selbst in Anspruch zu nehmen.

„Ich persönlich kenne zwei Leute, die an Darmkrebs erkrankt sind. Einer ist gestorben, die andere lebt noch.“ [GD 2 - WH]

„Wenn mein Bekannter das nicht gemacht hätte, also die Darmspiegelung auf eigene Kosten, weil von der Krankenkasse gab es gar nichts mehr, wäre er wahrscheinlich gar nicht mehr da.“ [GD 3 - MG]

„Der letzte Auslöser war gewesen, dass ein Kollege von mir an Darmkrebs erkrankt ist.“ [GD 4 - MH]

**Abbildung 5: Betroffenheit**



### 5.1.3 Informationsquellen

Vielen Teilnehmern wurde von ihrem Arzt zu einer Darmkrebs-Früherkennungsuntersuchung geraten. Bei den Frauen ist dies meist der Gynäkologe, bei den Männern in der Regel der Hausarzt/Allgemeinmediziner. Eine wichtige Rolle spielt zudem die mediale Präsenz und zu einem kleineren Teil auch die Krankenkassen.

„Man ist überall, in der Werbung, beim Arzt, auf Darmspiegelung und von der Krankenkasse auf die Vorsorge hingewiesen worden“ [GD 1 - WG]

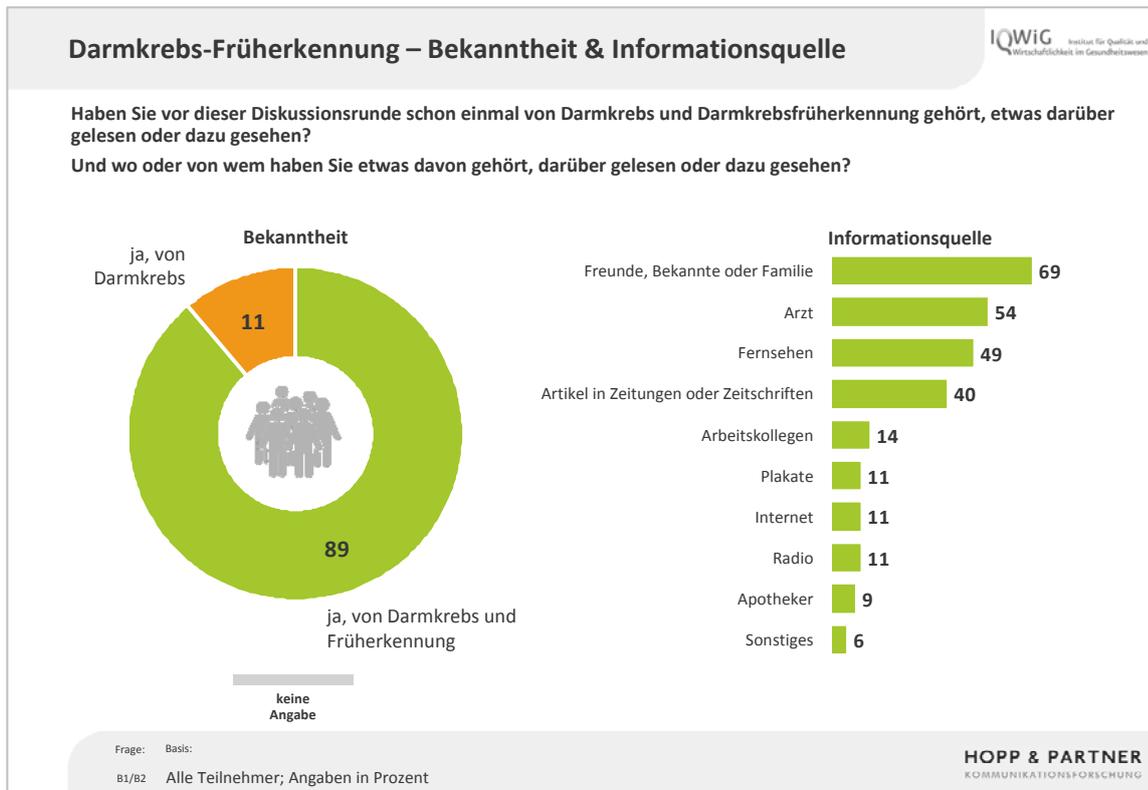
„Im Rahmen der Vorsorge und außerdem im TV Bereich. Der Klitschko macht ja da mit seiner Frau Reklame oder hat gemacht.“ [GD 2 - WH]

„Ich habe mich informativ über das Fernsehen damit beschäftigt“ [GD 3 - MG]

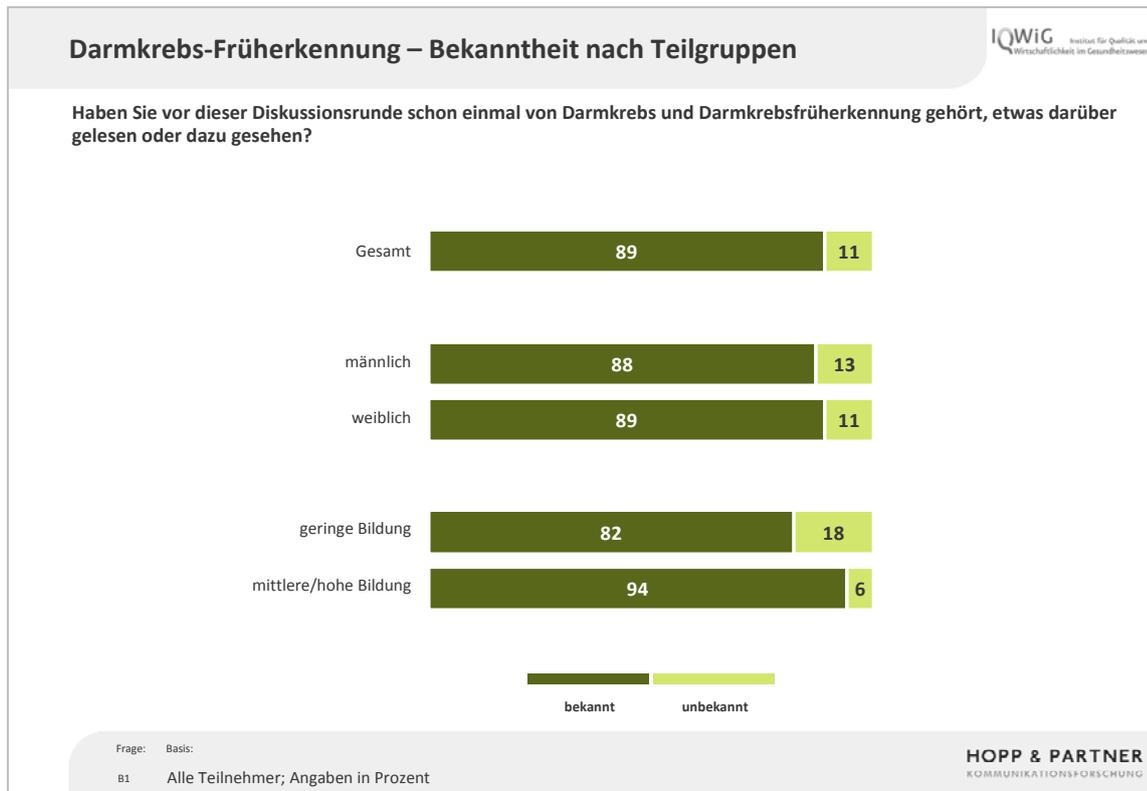
„Man wird ja durch die Krankenkassen und die Medien immer wieder drauf hingewiesen, wie wichtig das ist“ [GD 4 - MH]

An erster Stelle der Informationsquellen stehen allerdings nicht Kommunikationskanäle wie der Arzt oder medizinische Berichte in Fernsehen und Zeitschriften, sondern Freunde, Bekannte oder Familie. Von ihnen werden tendenziell eher emotional gefärbte Informationen und weniger Statistiken zur Risikoreduktion weitergegeben.

**Abbildung 6: Darmkrebs-Früherkennung – Bekanntheit & Informationsquelle**



**Abbildung 7: Darmkrebs-Früherkennung – Bekanntheit nach Teilgruppen**



### 5.1.4 Erfahrungen mit Darmspiegelung

Die Darmspiegelung ist für manche – insbesondere Frauen – mit Ängsten und Sorgen behaftet. Dabei ist es nicht nur das Komplikationsrisiko, sondern auch die notwendige Vorbereitung, welche abschreckend wirkt.

„Ich habe die Leute gesehen, die so komisches Zeug getrunken haben, und dachte, das tue ich nie“  
[GD 1 - WG]

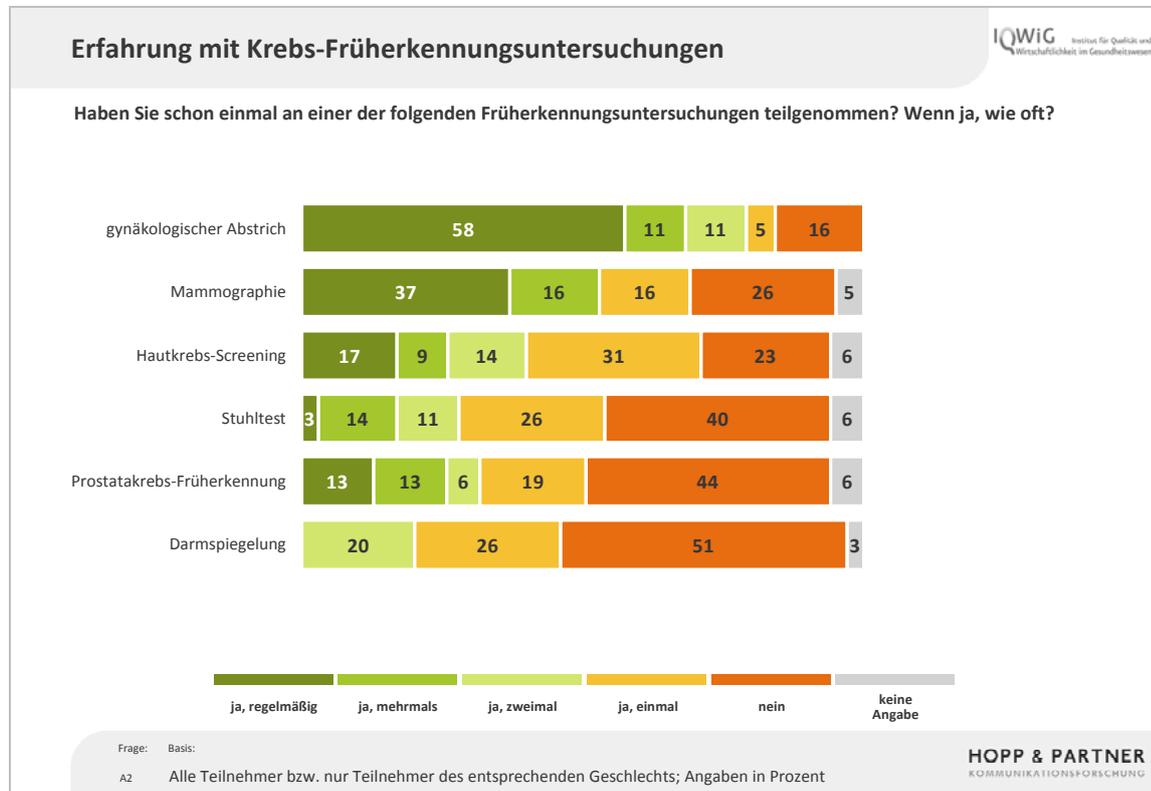
„Ewig viel Zeug zu trinken was eklig schmeckt, da kriege ich schon beim dran denken Würgereiz“  
[GD 1 - WG]

„Das ist auch abschreckend, dass du 24 Std. nichts zu dir nehmen darfst außer Suppe, Brühe, Tee und Säfte.“ [GD 3 - MG]

„[...] wobei ich sagen muss, dass ich ganz schön Angst hatte reinzugehen. Ich musste ja noch so ein Pulver trinken“ [GD 4 - MH]

Dass insbesondere die Darmspiegelung mit Vorbehalten betrachtet wird, zeigt sich im Vergleich mit der Nutzungsquote anderer Krebsfrüherkennungsuntersuchungen: Sämtliche Untersuchungen wurden häufiger genutzt als die Darmspiegelung.

**Abbildung 8: Erfahrung mit Krebs-Früherkennungsuntersuchungen**



Etwa jeder zweite Teilnehmer hat bereits mindestens eine Darmspiegelung erlebt. Somit können die Teilnehmer neben Erfahrungsberichten aus dem Freundes- und Familienkreis auch auf persönliche Erlebnisse zurückgreifen. Negative Erfahrungen machen dabei den größten Teil aus. Während im Umfeld öfter von Komplikationen berichtet wurde, blieben bei der eigenen Darmspiegelung vor allem die aufwändige Vorbereitung und die unangenehme Durchführung im Gedächtnis. Eine Wiederholung schließen einige daher für sich aus. Nur einzelne Teilnehmer berichteten auch von positiven Aspekten und dass etwaige Ängste unbegründet waren.

*„Und danach habe ich gesagt, das mache ich nicht mehr.“ [GD 1 - WG]*

*„Dieses ganze Geschehen vorher, das Abführen und dann da hin und noch mal ein Einlauf, das ist total lästig.“ [GD 1 - WG]*

*„Nachdem ich also weiß, dass die Vorhergehenden so viel schlechte Erfahrungen gemacht haben, ich höre es hier und ich höre es da, also da würde ich mir schon überlegen, einfach nur mal um eine Vorsorge zu machen, wenn ich also keine Empfindungen habe, dass da irgendwas nicht richtig ist, würde ich es nicht machen.“ [GD 2 - WH]*

*„In meiner Umgebung ist halt das passiert wie gesagt vorhin, dass jemand dann inkontinent geworden ist, also nein.“ [GD 2 - WH]*

„Mir ging es nach dieser Koloskopie lange Zeit überhaupt nicht gut, weil ich hatte immer Darm-schmerzen.“ [GD 3 - MG]

„Ich habe beim ersten Mal sehr schlechte Erfahrungen gemacht. Ich würde das niemals ohne Nar-kose oder ohne Ruhigstellung über mich ergehen lassen.“ [GD 4 - MH]

## 5.2 Persönlicher Nutzen

Einstellung und Hintergrund der Teilnehmer beeinflussen maßgeblich, wie mit dem Materi-al umgegangen und ob dieses als nützlich empfunden wird. Wer mit dem Thema bereits zu tun hatte, ist mit den meisten Informationen schon vertraut bzw. wurde durch den Arzt in-formiert. Das Material findet dann eher keine Beachtung.

„Wer regelmäßig zum Arzt geht oder möglicherweise beim Arzt in Behandlung ist wegen irgend-was, der muss ja nicht ständig mit so einem Scheiß bombardiert werden.“ [GD 2 - WH]

Wer generell an Früherkennung interessiert oder für das Thema Darmkrebs sensibilisiert ist, liest es allerdings gründlich.

„Jeder der mit Darmproblemen zu tun hat, der liest das auf jeden Fall.“ [GD 4 - MH]

„Würde mich nicht interessieren. Wenn ich mir Gedanken über Darmkrebs machen würde, dann würde ich es mir vielleicht genauer durchlesen und auch die Broschüre lesen, aber zu sagen, ich mache mir generell keine Gedanken, ich warte nur, dass von der Krankenkasse so ein Anschreiben kommt, dann würde ich es wahrscheinlich relativ ungelesen zum Altpapier legen.“ [GD 3 - MG]

Für Personen, welche sich noch nie mit dem Thema beschäftigt haben, kann die Broschüre erstmals einen Denkanstoß darstellen und objektive Information liefern.

„Man wird angeregt, durch die Broschüre nachzudenken und irgendwas zu tun.“ [GD 4 - MH]

„Ich würde sagen, die Broschüre ist eine gute Information für jemanden, der unbedarft da rangeht“ [GD 4 - MH]

Die Broschüre kann aber auch aufgrund einer fehlenden persönlichen bzw. aktuellen Re-levanz, einer Aversion gegen Werbematerial oder spezifischen Ängsten bzw. Vorbehalten aufgrund von schlechten Erfahrungen nicht beachtet und ungelesen weggeworfen werden. Letzteres wird von den Teilnehmern als häufigstes Szenario beschrieben.

„Ich kenne viele, die das weglegen und sagen „Da will ich gar nichts mit zu tun haben, ich habe keine Beschwerden, mir geht es gut“.“ [GD 1]

„Ich möchte mich nicht noch damit auseinandersetzen, was da alles passieren kann. Dann gehe ich ja gar nicht hin“ [GD 1 - WG]

„Ich muss sagen, man kriegt ja so viel Scheiß zugeschickt von der Krankenkasse und da ich schlechte Erfahrungen gemacht habe, käme das bei mir sofort in den Mülleimer.“ [GD 2 - WH]

„Ich würde den Brief auch erstmal gar nicht lesen.“ [GD 4 - MH]

„Ich hätte es nicht gelesen. Aber ich hatte es ja jetzt als Hausaufgabe. Ich finde diese Broschüre nicht ansprechend, von der Gestaltung her.“ [GD 1 - WG]

*„Ich habe da mal schlechte Erfahrungen gemacht und das schon im Alter von Mitte 30 und von daher käme das für mich überhaupt nicht in Frage. Ich würde das kriegen, ich würde sagen, wunderbar, mal wieder ein Baum umsonst gefällt worden und Altpapier. [GD 2 - WH]“*

## **5.3 Bewertung des Anschreibens**

### **5.3.1 Wirkung**

Das Anschreiben kommt mit dem sachlichen Stil überwiegend positiv an. Es macht nachdenklich, wird als guter Service der Krankenkasse empfunden und enthält für viele die richtige Balance zwischen drängend und freiwillig.

*„Ich finde es gut, dass man es den Leuten überlässt, ob sie da hingehen oder nicht, weil da steht ja „Wenn Sie nicht gehen, dann passiert auch nichts“. Man sagt nicht, man muss da hingehen. Man könnte ja auch sagen „Wenn Du da nicht hingehst, bekommst Du Krebs“.“ [GD 1 - WG]*

*„Ich finde das aufmerksam, dass man drüber informiert wird, dass es das Angebot gibt ab 50“ [GD 2 - WH]*

*„Es wird mir ja freigestellt, ob ich da was machen will oder nicht, ich werde ja nicht gezwungen. Ich finde es richtig.“ [GD 2 - WH]*

*„Ich finde das erstaunlich fair, also es wird sehr fair über die beiden Möglichkeiten gesprochen. Es wird nicht zu einer zugeraten oder eine wird als besonders wirksam beschrieben, sondern über die beiden Möglichkeiten wird sehr fair aufgeklärt.“ [GD 4 - MH]*

*„Das ist so wie bei der Reklame immer, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker. So ist das hier auch. Die zementieren das schon in dem Brief, dass das seriös überkommt.“ [GD 4 - MH]*

Diese Sachlichkeit – insbesondere das Hervorheben von Risiken – hinterlässt bei vielen Teilnehmern aber auch einen negativen Eindruck. Ängste werden demnach geschürt.

*„Wenn so etwas kommt, dass ein bisschen Angst geschürt wird“ [GD 1 - WG]*

*„Das ist dann für mich schon eine Information, wo ich sage, da warte ich doch eher ab bis ich wirklich erkrankt bin oder es mir schlecht geht, bevor ich zum Arzt gehe.“ [GD 2 - WH]*

*„Ich habe mir das auch mehrmals durchgelesen und wenn ich dann wieder die Risiken sehe, dann muss ich wieder sagen, habe ich auch wieder so ein bisschen Angst davor.“ [GD 4 - MH]*

Der Zweck des Anschreibens, ob also zu- oder abgeraten wird, bleibt unklar und dies erzeugt Unsicherheit und ggf. Misstrauen.

*„Ein Gedanke, der mir beim Durchlesen des Anschreibens kam, für wen ist das jetzt interessant, wer verdient damit Geld, dass ich jetzt dahingehe? Mir wird ja nichts geschenkt in diesem Leben und in der Gesundheitsvorsorge auch nicht. Wenn es für mich kostenfrei ist, muss doch irgendwer ein Interesse daran haben, dass viele Leute diese Darmkrebsfrüherkennung machen.“ [GD 2 - WH]*

*„Es soll von den Krankenkassen verschickt werden an die Versicherten. Mit welcher Zielsetzung, d.h. wollen die Krankenkassen dazu raten oder soll es eine wirklich neutrale Information sein oder geht es darum zu sagen, kommt macht sowas mal, das ist sinnvoll. [GD 3 - MG]*

*„Die Frage ist, was soll damit erreicht werden oder wo kommt es eigentlich her“ [GD 3 - MG]*

„Es ist zwar gut wenn ich sachlich und unabhängig informiert werde und meine eigene Entscheidung treffe, aber bei mir kam das so ein bisschen, was versucht die Krankenkasse. Versucht die mir das jetzt auszureden, um Kosten zu sparen oder sagt sie mach mal, weil das sinnvoll ist.“ [GD 3 - MG]

### 5.3.2 Informationen

Der Informationsgehalt des Anschreibens ist für einige Teilnehmer angemessen hoch. Es wird überwiegend als informativ und vollständig beschrieben.

„Es war für mich sehr informativ. Ich habe es mir gerne durchgelesen.“ [GD 1 - WG]

„Ich finde das gut wenn ich das zugeschickt bekäme. Ich finde das informativ, ich finde das aufmerksam, dass man drüber informiert wird, dass es das Angebot gibt ab 50 und ich finde es auch aufschlussreich. Es steht ja alles da, was als Anschreiben nötig ist, und wenn ich tiefer einsteigen möchte, habe ich ja die Broschüre.“ [GD 2 - WH]

„Man wird sehr gut informiert durch das Schreiben, das muss man schon sagen“ [GD 4 - MH]

### Abbildung 9: Einladungsschreiben

<p><b>Muster Anschreiben</b></p> <p>Musterkrankenkasse - Straße 00000 Ort</p> <p>Max/Erika Mustermann Musterstr. xx 01X01 Musterstadt</p> <p><b>Angebot zur Früherkennung und Vorbeugung von Darmkrebs</b></p> <p>Sehr geehrte(r) Frau/Herr &lt;Titel&gt; -&lt;Nachname&gt;,</p> <p>alle gesetzlich Krankenversicherten über 50 Jahre haben in Deutschland Anspruch auf eine kostenlose Darmkrebs-Früherkennung. Die Teilnahme ist freiwillig.</p> <p>Zur Früherkennung von Darmkrebs gibt es zwei Angebote:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>den <b>Stuhltest</b>: Mit dem Test wird eine Stuhlprobe auf nicht sichtbares Blut untersucht. Dies kann auf Dampolypen oder Darmkrebs hinweisen. Finden sich Blutspuren, wird zu einer Darmspiegelung geraten.</li> <li>die <b>Darmspiegelung</b>: Hierbei wird der komplette Dickdarm untersucht. Wenn dabei ein Polyp gefunden wird, kann er vorsorglich entfernt werden.</li> </ul> <p>Die Untersuchungen sollen zum einen Darmkrebs entdecken, bevor er Beschwerden verursacht. Das verbessert die Heilungschancen. Zum anderen sollen sie Dampolypen finden, aus denen sich mit der Zeit Krebs entwickeln kann. Die Entfernung dieser Polypen senkt das Risiko, an Darmkrebs zu erkranken.</p> <p>Die Untersuchungen haben aber auch Nachteile: Ein Stuhltest kann einen falschen Verdacht auslösen und ist nicht sehr zuverlässig. Eine Darmspiegelung erfordert eine aufwendige Vorbereitung. Während der Untersuchung können Komplikationen wie Blutungen und Darmverletzungen auftreten – vor allem, wenn Polypen entfernt werden.</p> <p>Menschen bewerten die Vor- und Nachteile der Untersuchungen unterschiedlich: Manche möchten sie auf jeden Fall nutzen, andere entscheiden sich dagegen.</p> <p>Ob Sie sich untersuchen lassen, ist allein Ihre Entscheidung. Falls Sie unentschieden sind oder sich genauer informieren möchten, kann Ihnen die <b>beiliegende Broschüre</b> helfen. Dort werden die Untersuchungen und ihre Vor- und Nachteile genauer beschrieben.</p> <p>Genauere Informationen zum Angebot finden Sie auf der Rückseite. Eine persönliche Beratung erhalten Sie zum Beispiel von Ihrer Hausärztin oder Ihrem Hausarzt.</p> <p>Mit freundlichen Grüßen,</p> <p style="text-align: right;">Bitte wenden</p>	<p><b>Informationen zum Angebot</b></p> <p>Alle gesetzlich versicherten Männer und Frauen im Alter von 50 bis 54 haben jährlich Anspruch auf einen Stuhltest. Ab 55 haben sie alle zwei Jahre Anspruch auf einen Stuhltest.</p> <p>Alternativ können Männer ab 50 und Frauen ab 55 zweimal eine Darmspiegelung machen lassen. Das Angebot für Männer und Frauen unterscheidet sich, weil bei Männern das Erkrankungsrisiko mit dem Alter schneller ansteigt als bei Frauen.</p> <p>Für die Darmspiegelung gelten bestimmte Einschränkungen: Zwischen den beiden Untersuchungen müssen mindestens 10 Jahre Abstand liegen. Außerdem gilt: Wenn die erste nach dem 65. Geburtstag stattfindet, verfällt der Anspruch auf eine zweite. Der Grund: Wenn im Alter von 65 keine Auffälligkeiten gefunden werden, besteht nur noch ein geringes Risiko, an Darmkrebs zu erkranken.</p> <p>Die Darmkrebs-Früherkennung ist für Menschen gedacht, die keine Anzeichen und kein besonderes Risiko für Darmkrebs haben. Für Personen mit erblichen Darmerkrankungen oder chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen gibt es andere Angebote.</p> <p><b>Wenn Sie teilnehmen möchten</b></p> <p>Wenden Sie sich an eine Arztpraxis, wenn Sie die Darmkrebs-Früherkennung nutzen möchten. Der <b>Stuhltest</b> ist in der Regel erhältlich bei:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Fachärzten für Allgemeinmedizin</li> <li>Fachärzten für Innere Medizin</li> <li>Fachärzten für Urologie</li> <li>Fachärzten für Gynäkologie</li> </ul> <p><b>Darmspiegelungen</b> dürfen nur von dafür ausgebildeten Ärztinnen und Ärzten vorgenommen werden. In der Regel sind das Magen-Darm-Spezialisten (Fachärzte für Innere Medizin mit dem Schwerpunkt Gastroenterologie).</p> <p><b>Wenn Sie nicht teilnehmen möchten</b></p> <p>Alle gesetzlich Versicherten werden mit 50, 55 und 65 Jahren von Ihrer Krankenkasse angeschrieben und auf die Möglichkeit der Darmkrebs-Früherkennung hingewiesen. Wenn Sie keine weiteren Anschreiben wünschen, teilen Sie uns das bitte schriftlich mit.</p> <p>Wenn Sie nicht an der Früherkennung teilnehmen möchten, brauchen Sie nichts weiter zu tun. Sie haben keine Nachteile für Ihren Versicherungsschutz zu befürchten. Auch falls Sie an Darmkrebs erkranken sollten, steht Ihnen selbstverständlich dieselbe Versorgung zur Verfügung wie allen anderen gesetzlich Krankenversicherten.</p>
--	---

Etwa ebenso viele Teilnehmer kritisieren allerdings auch den Umfang und sehen viele Inhalte eher im Gespräch mit dem Arzt bzw. in der Aufklärung vor der Untersuchung als im Anschreiben besser aufgehoben. Redundanzen zur Broschüre fallen ebenfalls negativ auf und der Hinweis auf die Broschüre ist einigen nicht präsent genug.

*„Also ich fand das Anschreiben zu lang. Viel zu lang.“ [GD 1 - WG]*

*„Außerdem habe ich festgestellt, dass alles was im Anschreiben steht auch im Heft drin steht, sich wiederholt, das langweilt den Leser.“ [GD 1 - WG]*

*„Mir ist es auch zu lang. Mir würde das Angebot reichen, dass ich weiß, man kann eine Darmspiegelung oder was anderes machen und alles andere finde ich persönlich zu viel, weil ich lese das sowieso nicht.“ [GD 1 - WG]*

*„Für die Darmspiegelung muss man sich ja auch durchlesen, was alles passieren kann, das muss ich unterschreiben, weil ich es machen möchte, aber ich möchte nichts anderes darüber wissen“ [GD 1 - WG]*

*„Nicht so viel und das Ganze auch ein bisschen geraffter einfach. Eine Seite.“ [GD 2 - WH]*

*„Ich denke das gehört auch ins ärztliche Gespräch rein, dass der irgendwelche Nachteile sagt, damit erstmal eine Aufmerksamkeit erzeugt wird.“ [GD 2 - WH]*

*„Ich werde hier nicht zur Broschüre geleitet.“ [GD 3 - MG]*

*„Weil es nicht auf die Broschüre hinweist oder mich auch nicht animiert mich damit näher zu beschäftigen.“ [GD 3 - MG]*

*„Zwei Seiten finde ich zu lang. Der Rest kann über die Broschüre gehen finde ich. Eine Seite Anschreiben. Wenn hier unten nur ganz klein „Bitte wenden“ steht und hier unten schon „Mit freundlichen Grüßen“ Wenn hier „Mit freundlichen Grüßen“ steht, ist für mich die Seite beendet.“ [GD 4 - MH]*

Neu waren für einzelne Teilnehmer die Alterseinschränkung des Angebots und der 10-jährige Abstand zwischen zwei Untersuchungen. Es entstand mit dem Ausbleiben der Früherkennung ab 65 Jahren teilweise der Eindruck, dass dies mit einer geringeren Wertigkeit älterer Personen und weniger mit dem verringerten Risiko zusammenhängt.

*„Aber dass der Anspruch auf die Zweite verfällt, wenn man die Erste erst nach dem 65. Geburtstag machen lässt. Also das war für mich schon neu.“ [GD 1 - WG]*

*„Für mich war jetzt neu diese ganzen Zeitfenster. Da war ich nicht so im Detail informiert. Ab wann und alle zwei Jahre und der Abstand von 10 Jahren. Das war mir neu.“ [GD 2 - WH]*

*„Ganz eindeutig, ich kriege mit 55, mit 60 und mit 65 das Anschreiben und mit 70 kriege ich das Anschreiben nicht mehr weil ich zu alt bin und eh bald sterbe. [GD 4 - MH]*

### **5.3.3 Verständlichkeit**

Verständnisprobleme bereitete einigen auf der zweiten Seite des Anschreibens der Abschnitt „Informationen zum Angebot“. Die Begründung der fehlenden Notwendigkeit nach 65 konnte zum Teil nicht mit dem anhand von Seite 3 in der Broschüre interpretierten Risikoanstieg im Alter verknüpft werden. Dass dieses Angebot unabhängig von akutem Verdacht oder entsprechenden Vorerkrankungen besteht und in diesen Fällen auch mehr als zwei Spiegelungen von den Krankenkassen unterstützt werden, wurde einzelnen ebenfalls nicht klar.

*„Ich musste diesen Absatz wirklich zwei, dreimal lesen. [...] Bis ich verstanden hatte, wann man nicht mehr so eine Darmspiegelung braucht, auch im Zusammenhang dann mit der Broschüre.“ [GD 2 - WH]*

*„Unklare Sachen waren für mich da z.B. auf Seite 2. Wenn man bis zum 65 Lebensjahr keine Darmspiegelung gemacht hat, dann erlischt der Anspruch und wenn im Alter von 65 Jahren keine Auffälligkeiten gefunden wurden, dann besteht nur noch ein geringes Risiko an Darmkrebs zu erkranken und hier in der Broschüre steht, ab 70 sterben 57 von 1 Tsd. Ich kann also mit 70 keine Darmspiegelung mehr machen, aber ich könnte daran erkranken mit 70. Das ist ein Widerspruch in sich.“ [GD 4 - MH]*

*„[...] dass aus medizinischer Sicht jederzeit eine Darmspiegelung gemacht wird, auch bei mir. Wenn es medizinisch notwendig ist, wird immer eine Darmspiegelung gemacht, da wird auch nicht auf die 5 oder 10 Jahre geguckt. Das haben wir hier noch nicht gesagt und hier steht es auch nicht drin.“ [GD 4 - MH]*

### 5.3.4 Verbesserungsvorschläge

Die Teilnehmer gaben teilweise schon explizite Hinweise zur Verbesserung. Einige würden die Risiken im Anschreiben gänzlich streichen und stattdessen Gründe, die für eine Durchführung sprechen, stärker hervorheben. Auch der Vorschlag, in einem eher kurzen Anschreiben nur auf die Broschüre für weitere Informationen zu verweisen, ist damit vereinbar.

*„Ich finde, dass hier ein schlichtes Anschreiben, worum es geht, reicht mit der Aufforderung „Wenn Sie sich dafür interessieren, können Sie das in der Broschüre nachlesen“. Weil ich hatte schon nach der ersten Seite keine Lust mehr umzudrehen und die zweite Seite zu lesen.“ [GD 1 - WG]*

*„Alles was in der Broschüre drin ist, kann man aus dem Anschreiben streichen. „Im Anhang übersenden wir Ihnen eine Broschüre.“ [GD 1 - WG]*

*„Ich würde die Nachteile der Früherkennung nur in die Broschüre schreiben.“ [GD 2 - WH]*

*„Kürzen und einfach sagen, um Ihnen eine Entscheidungshilfe zu bieten, anbei die Broschüre damit Sie sich entscheiden können sozusagen.“ [GD 2 - WH]*

*„Konkrete Anhaltspunkte, warum soll ich mir das jetzt antun. Warum soll ich mir diese Broschüre angucken. Das mit der Dramatik ist vielleicht ein guter Grund, man könnte die Leute darauf hinweisen oder intensiver drauf hinweisen und sagen, das ist eine heimtückische Krankheit, weil man ja auch nichts merkt, es bereitet ja keine Schmerzen.“ [GD 3 - MG]*

*„Diese Hinweise auf Vor- und Nachteile, das würde ich nur in die Broschüre reinschreiben und nicht schon im Anschreiben.“ [GD 3 - MG]*

*„Mir wird zu wenig darauf aufmerksam gemacht, dass das für meine Gesundheit gut ist oder so was. Angebot für Ihre Gesundheit würde ich da hinschreiben aber nicht zur Früherkennung.“ [GD 4 - MH]*

## 5.4 Bewertung der Broschüre

### 5.4.1 Wirkung

Die Broschüre wirkt auf die Teilnehmer eher negativ als positiv – d. h. mehr abratend als zuratend –, obwohl sie letztendlich auch die meisten weiterempfehlen würden. Hauptgrund für die Weiterempfehlung ist die neutrale Darstellung des numerischen Nutzens und der Nachteile. Viele schlossen aus den Informationen, dass Früherkennung nicht lohnenswert sei. Zudem entstand bei einzelnen erneut der Eindruck, Personen über 65 würden weniger wertgeschätzt.

*„Das gibt mir den Eindruck, dass ich mit 65 nicht mehr viel Wert bin.“ [GD 1 - WG]*

*„Da ist man nicht mehr attraktiv fürs Arbeitsleben und ob man dann Darmkrebs hat oder nicht – also das kommt so rüber.“ [GD 1 - WG]*

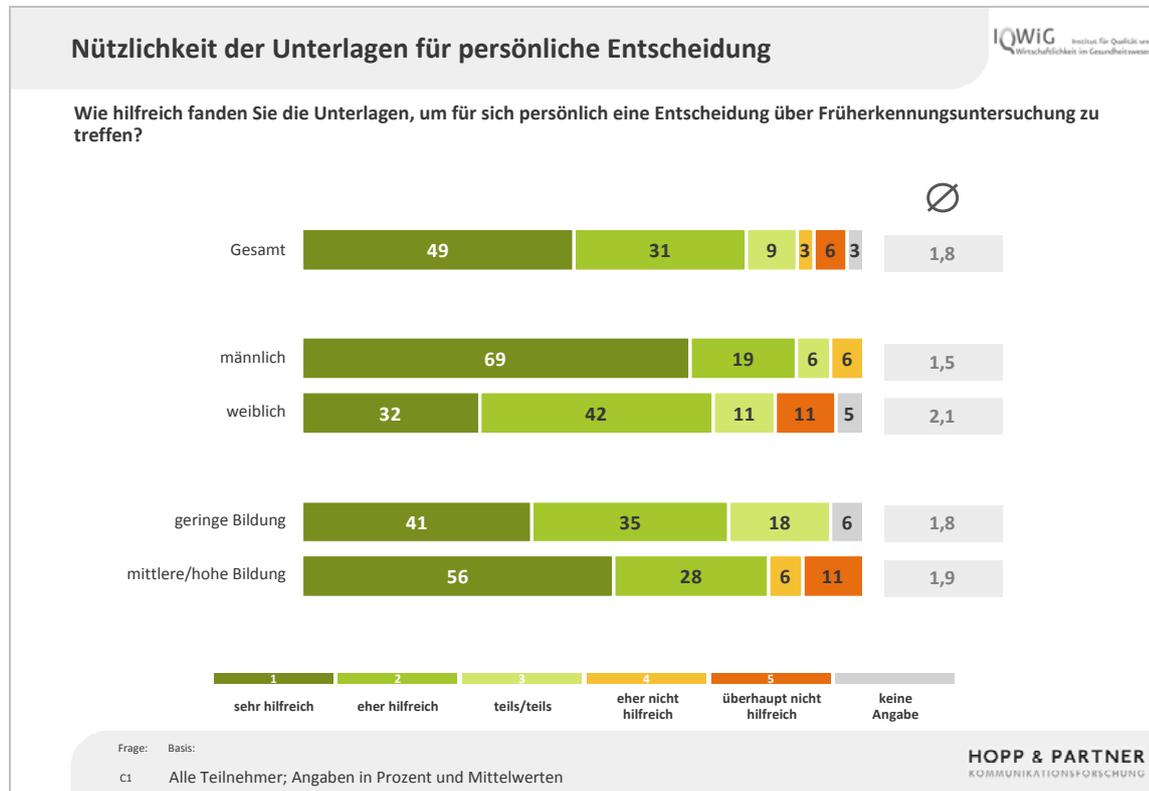
*„Dabei sind die Zahlen erschreckend, die sind im Promillebereich und die meisten Männer bekommen keinen Darmkrebs. Das sind ja so kleine Zahlen und es ist gut heilbar.“ [GD 3 - MG]*

*„[...] da kommt die Seite 10 der letzte Absatz. Da habe ich mir notiert, diese Aussage stellt alles Bisherige auf den Kopf. Schlussfolgerung, da brauche ich auch nichts zu machen.“ [GD 3 - MG]*

*„Aber wenn ich mit jemandem diskutiere und bringe nur Negativbeispiele dann sagt der doch, das mache ich besser nicht.“ [GD 3 - MG]*

Unabhängig vom Ergebnis der getroffenen Entscheidung wird die Broschüre überwiegend als sehr oder eher nützlich bewertet. Dies sagt allerdings nichts über den Einfluss aus, den die Materialien auf die Entscheidung haben. Hier spielen, wie bereits beschrieben, Einstellungen und Erfahrungen eine größere Rolle.

**Abbildung 10: Nützlichkeit der Unterlagen für persönliche Entscheidung**



Als Konsequenz sehen sich viele eher in ihrer Ablehnung gegenüber der Darmspiegelung bestärkt, als dass sie sich ermutigt fühlen.

„Die Broschüre hat mich aber dazu animiert, nicht mehr hinzugehen, weil das bringt mir doch sowieso nichts, außer dass es den Geldbeute] vom Laborbesitzer und vom Arzt füllt, aber mir bringt es nichts mehr.“ [GD 2 - WH]

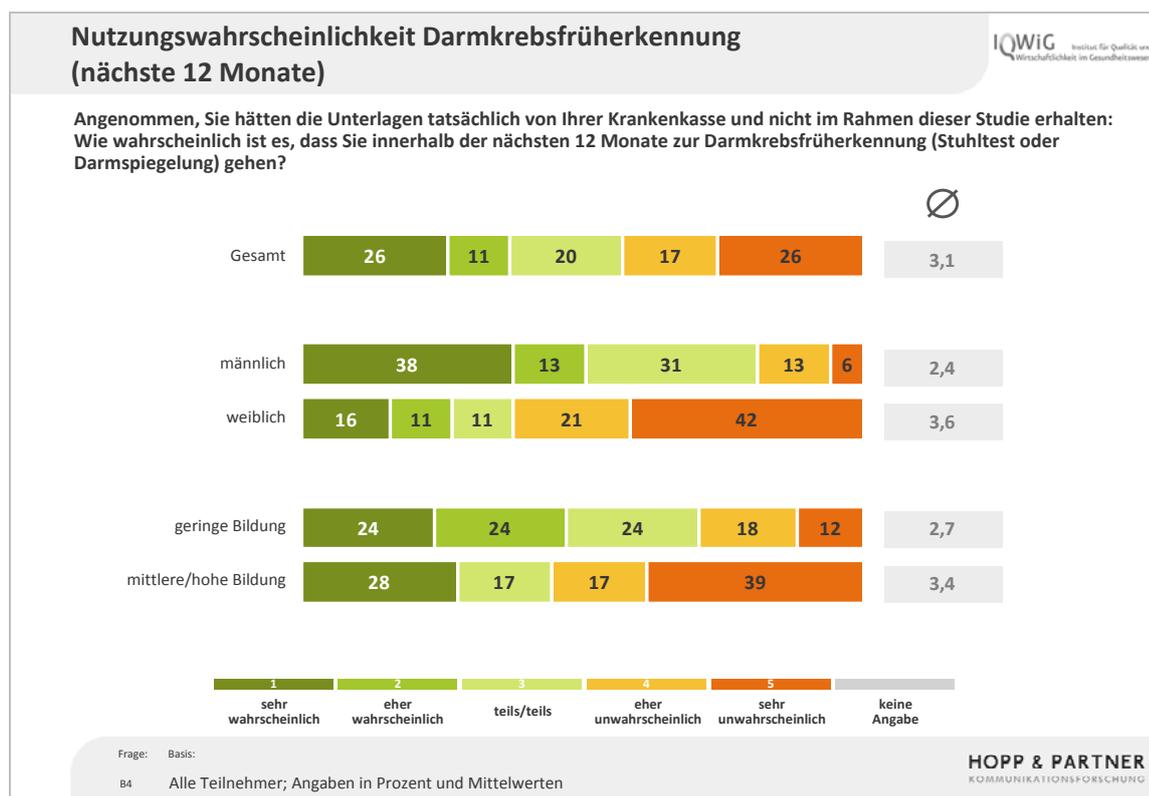
„Nachdem ich nun gelesen habe, wie hoch die Erfolgsaussichten sind, gehe ich da nicht mehr hin“ [GD 2 - WH]

„Dass das Risiko im Verhältnis zu dem Nutzen doch relativ groß ist also Risiko von Beschädigungen der Darmwand usw. Dann habe ich mir gesagt, wenn der Nutzen oder das Risiko so deutlich überwiegt oder der Unterschied nicht so groß ist, dann lass ich das, dann mache ich das nicht.“ [GD 3 - MG]

„Ich muss sagen, ich habe das jetzt ja schon hinter mir die Untersuchung, aber ich glaube mal, ich hätte mich anhand dieser ganzen Dinge hier nicht für die Untersuchung entschieden.“ [GD 3 - MG]

Die Teilnehmer wurden gebeten, sich vorzustellen, sie hätten die Unterlagen tatsächlich von Ihrer Krankenkasse und nicht im Rahmen dieser Studie erhalten. Die Nutzungswahrscheinlichkeit einer Darmkrebsfrüherkennung in diesem Szenario ist eher mäßig, wobei die Gruppen mit generell positiverer Einstellung zur Früherkennung (Männer und Personen mit geringerer Bildung) auch wahrscheinlicher teilnehmen würden als jene, welche generell skeptischer sind.

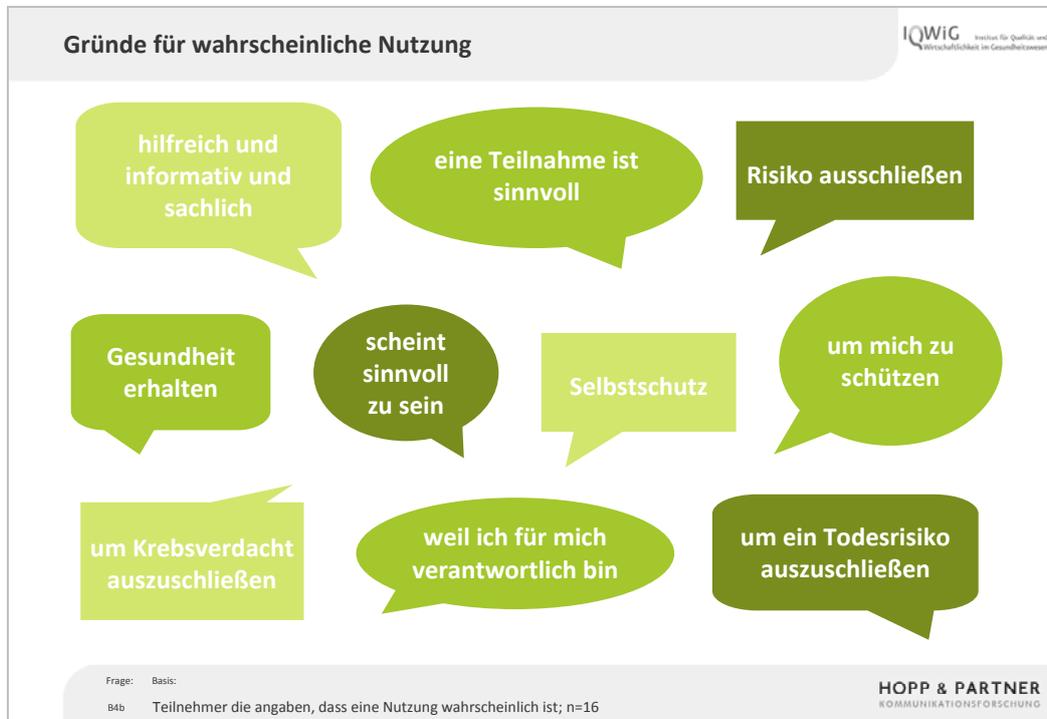
**Abbildung 11: Nutzungswahrscheinlichkeit Darmkrebsfrüherkennung**



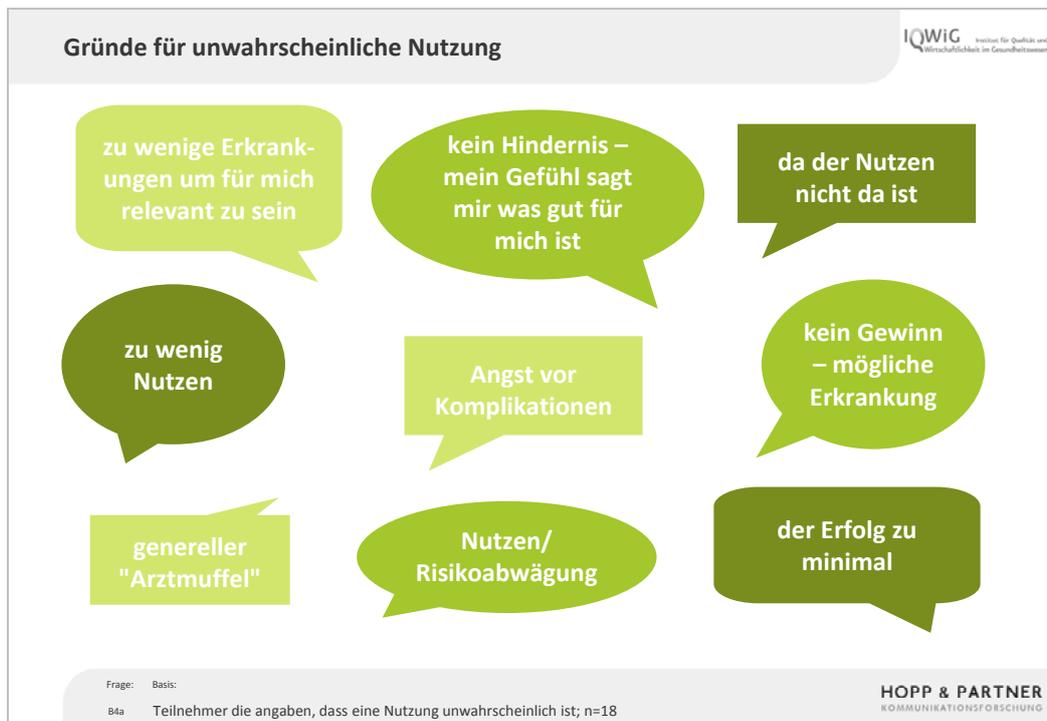
Welchen Einfluss die Einstellung im Vergleich zur Bewertung der Materialien auf die Nutzungswahrscheinlichkeit der Darmkrebsfrüherkennungsuntersuchung hat, wurde regressionsanalytisch untersucht. Als Prädiktoren wurden die *Einstellung zu Früherkennung und Vorbeugung* sowie *Nützlichkeit, Verständlichkeit* und *Vertrauenswürdigkeit der Broschüre* zeitgleich aufgenommen, um das Kriterium der *Nutzungswahrscheinlichkeit innerhalb der nächsten 12 Monate* vorherzusagen. Einzig die Einstellung zu Früherkennung und Vorbeugung konnte ein signifikantes Regressionsgewicht aufweisen ( $\beta = 0,49$ ,  $p = 0,006$ ) und erklärt allein knapp ein Drittel der Gesamtvarianz am Kriterium (korrigiertes  $R^2 = 0,32$ ). Unter Personen, welche das Material gelesen haben, hängt die Entscheidung für oder gegen eine Früherkennungsuntersuchung somit am stärksten von der generellen Einstellung und weniger von spezifischen Merkmalen der Informationsbroschüre ab. Die Funktion des Materials als Impuls, sich mit der Thematik zu beschäftigen, bleibt hierbei allerdings unberücksichtigt, da Personen ohne vorherige Rezeption der Broschüre nicht befragt wurden.

Wer die Früherkennung nutzen würde, nennt dafür vor allem den Wunsch nach Gesunderhaltung und Selbstverantwortung. Gegen eine Teilnahme spricht hauptsächlich der in der Broschüre vermittelte, geringe Nutzen.

**Abbildung 12: Gründe für wahrscheinliche Nutzung**



**Abbildung 13: Gründe für unwahrscheinliche Nutzung**



## 5.4.2 Informationen

Die in der Broschüre enthaltenen Informationen werden ebenso wie das Anschreiben als sehr informativ empfunden. Einzelnen gefällt vor allem die objektive Darstellung der Vor- und Nachteile.

*„Wer sich gründlich mit der Broschüre auseinandersetzt, der hat da wirklich gut Information bekommen, wie es abläuft.“ [GD 2 - WH]*

*„Dass die Nachteile überhaupt erwähnt werden oder dass man die beim Arzt mal ansprechen kann.“ [GD 2 - WH]*

Einige Informationen waren gänzlich neu für die Teilnehmer. Manche identifizierten die Risikofaktoren, die Statistiken, die Möglichkeit des Stuhltests sowie das Verletzungsrisiko als neue Information.

Auf Missfallen stoßen redundante Informationen. Zum einen gäbe es sich wiederholende Aussagen innerhalb der Broschüre und zum anderen wird erwartet, dass einiges im Arztgespräche thematisiert wird und daher nicht in der Broschüre auftauchen müsste.

*„Es wiederholt sich viel, dass es immer wieder durchgekaut wird und dadurch wird es auch irgendwie langweilig.“ [GD 2 - WH]*

*„Wenn du einen vernünftigen Hausarzt hast, zu dem man Vertrauen hat, dann kann man den Hausarzt konsultieren.“ [GD 3 - MG]*

Wer die Darstellung der Nachteile ablehnt, empfindet sämtliche oder zumindest einige der Statistiken als überflüssig. Unnötig erscheint manchen auch die Erwähnung des Stuhltests, da er ungenauere Ergebnisse als die Darmspiegelung produziert und als wenig aussagekräftig wahrgenommen wird.

*„Statistik brauche ich eigentlich nicht.“ [GD 4 - MH]*

*„[...] und dass der Stuhltest eben doch nicht so sicher ist wie die Spiegelung. Mein Gynäkologe hat gesagt, den Stuhltest brauche ich gar nicht machen zu lassen, weil er nicht sicher ist.“ [GD 1 - WG]*

*„Ich habe komplett über den Stuhltest hinweg gelesen, der hat mich überhaupt nicht interessiert. Weil der Stuhltest offensichtlich nicht sehr aussagefähig ist. Das ist mein Eindruck jetzt.“ [GD 3 - MG]*

Die Teilnehmer nannten einige Informationen, die ihnen in der Broschüre noch fehlen würden. Teilweise wären diese allerdings auch Inhalt des Arztgesprächs, sodass eine Aufnahme in die Broschüre nicht zwingend notwendig ist. Im Folgenden sind die fehlenden Informationen mit der Anzahl an Einzelnennungen und ggf. mit der expliziten Gruppe aufgelistet:

- Beispiele für „Anzeichen“, die eine Zugehörigkeit zur Zielgruppe für die Früherkennungsuntersuchung ausschließen (7; nur in den Frauen-Gruppen)
- Vergleichsstatistiken, z. B. Erkennungs- und Heilungsquoten, zu anderen Krebsarten (5; nur in der Männer-Gruppe mit geringer Bildung)
- Alternativen; konkrete, selbstzuzahlende individuelle Gesundheitsleistungen (5; nur in der Frauen-Gruppe mit geringer Bildung)
- Optionen und Wirkweise der Narkose/Betäubung (4; nur in der Frauen-Gruppe mit geringer Bildung)
- Dauer der Untersuchung (4)
- Information, dass ein auffälliger Stuhltest eine Darmspiegelung erforderlich macht (3)

### 5.4.3 Verständlichkeit

Verständnisschwierigkeiten bereitete einigen vor allem die Definition der Zielgruppe bezüglich Vorerkrankungen, Erfahrungen mit der Untersuchung und dem Alter. Damit verknüpft wurde es als Widerspruch empfunden, dass Darmkrebs im Alter zunimmt, die Untersuchung aber nur bis zu einem bestimmten Alter angeboten wird. Diese Thematik findet sich bereits in den vorangegangenen Kapiteln, wo sie als Ursache für eine negative Wirkung der Broschüre oder als fehlende Information beschrieben wird.

*„Mich bringt das durcheinander, nämlich dass man offenbar ab 65 nicht mehr ein so hohes Risiko hat, weshalb man das dann nicht mehr tut, und gleichzeitig in der Tabelle steht, je älter man wird, desto mehr Menschen an Darmkrebs erkranken. Das passt ja eigentlich nicht zusammen.“ [GD 1 - WG]*

#### Abbildung 14: Auszug aus der Broschüre (S. 2)

##### Warum wird mir die Darmkrebs-Früherkennung angeboten?

Darmkrebs lässt sich früh erkennen und sogar wirksam vorbeugen. Er entsteht fast immer aus Wucherungen der Darmwand, die in den Darm hineinragen (Darmpolypen). Sie können entfernt werden, bevor sie sich möglicherweise zu Darmkrebs entwickeln.

Aus diesem Grund bietet die gesetzliche Krankenversicherung allen Versicherten die Möglichkeit, an der Darmkrebs-Früherkennung teilzunehmen. Es gibt zwei Untersuchungen: Frauen können ab dem 50. Lebensjahr den Stuhltest und ab 55 die Darmspiegelung nutzen.

Die Darmkrebs-Früherkennung ist für Personen gedacht, die keine Anzeichen und kein besonderes Risiko für Darmkrebs haben. Für Menschen zum Beispiel mit seltenen erblichen oder chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen gibt es besondere Angebote.

**Abbildung 15: Basisrisiko für Männer und Frauen (S. 3)**

**Was ist Darmkrebs?**

Darmkrebs entsteht fast immer aus bestimmten Darmpolypen. Die meisten Polypen bleiben klein und harmlos. Manche wachsen aber über Jahre. Dann steigt das Risiko, dass sich ein Darmkrebs entwickelt. Schätzungsweise 5 von 100 größeren Polypen werden bösartig.

**Wie häufig ist Darmkrebs?**

Das Risiko, an Darmkrebs zu erkranken, hängt vor allem vom Alter ab. Bei Männern unter 50 ist Darmkrebs selten. Die folgende Tabelle drückt das Risiko in Zahlen aus: Sie zeigt, wie viele von 1000 Männern im angegebenen Alter in den nächsten 20 Jahren an Darmkrebs erkranken und wie viele daran sterben.

Alter	Wie viele Männer erkranken in den nächsten 20 Jahren an Darmkrebs?	Wie viele Männer sterben in den nächsten 20 Jahren an Darmkrebs?
50 Jahre	25 von 1000	8 von 1000
60 Jahre	43 von 1000	17 von 1000
70 Jahre	57 von 1000	30 von 1000

**Welche Rolle spielen Risikofaktoren?**

Das Risiko für Darmkrebs hängt noch von anderen Faktoren als Darmpolypen ab. Wenn Eltern oder Geschwister bereits an Darmkrebs erkrankt sind, verdoppelt sich das Risiko für die Erkrankung. Auch Menschen mit einer chronisch-entzündlichen Darmerkrankung (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa) haben ein erhöhtes Risiko. Andere Faktoren wie die Ernährung, Zuckerkrankheit oder Übergewicht haben einen eher geringen Einfluss.

**Was ist Darmkrebs?**

Darmkrebs entsteht fast immer aus bestimmten Darmpolypen. Die meisten Polypen bleiben klein und harmlos. Manche wachsen aber über Jahre. Dann steigt das Risiko, dass sich ein Darmkrebs entwickelt. Schätzungsweise 5 von 100 größeren Polypen werden bösartig.

**Wie häufig ist Darmkrebs?**

Darmkrebs wird von Frauen manchmal als typische Männerkrankheit betrachtet. Doch auch Frauen können daran erkranken. Das Erkrankungsalter ist bei ihnen allerdings höher. Bei Frauen unter 50 ist Darmkrebs sehr selten. Danach steigt das Risiko an. Die folgende Tabelle drückt dies in Zahlen aus: Sie zeigt, wie viele von 1000 Frauen im angegebenen Alter in den nächsten 20 Jahren an Darmkrebs erkranken und wie viele daran sterben:

Alter	Wie viele Frauen erkranken in den nächsten 20 Jahren an Darmkrebs?	Wie viele Frauen sterben in den nächsten 20 Jahren an Darmkrebs?
50 Jahre	15 von 1000	4 von 1000
60 Jahre	27 von 1000	10 von 1000
70 Jahre	45 von 1000	24 von 1000

**Welche Rolle spielen Risikofaktoren?**

Das Risiko für Darmkrebs hängt noch von anderen Faktoren als Darmpolypen ab. Wenn Eltern oder Geschwister bereits an Darmkrebs erkrankt sind, verdoppelt sich das Risiko für die Erkrankung. Auch Menschen mit einer chronisch-entzündlichen Darmerkrankung (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa) haben ein erhöhtes Risiko. Andere Faktoren wie die Ernährung, Zuckerkrankheit oder Übergewicht haben einen eher geringen Einfluss.

Die Verständlichkeit steht in keinem bedeutsamen Zusammenhang mit der Bildung.

**Abbildung 16: Verständlichkeit der Unterlagen**



#### 5.4.4 Layout und Aufbau

Das Titelblatt wirkte auf manche nicht ansprechend. Ein wenig Farbe oder Grafikelemente könnten diesen Eindruck mindern.

„Mich stört ein bisschen diese trostlose Aufmachung“ [GD 1 - WG]

„Könnte ein bisschen bunter sein.“ [GD 2 - WH]

„Das macht für mich den Eindruck einer Gebrauchsanweisung.“ [GD 4 - MH]

Mit Inhaltsverzeichnis, Gliederung und Lesbarkeit der Broschüre waren die Teilnehmer überwiegend zufrieden und sahen keinen Änderungsbedarf.

„Das fand ich schon ganz logisch aufgebaut. Das hat eine logische Abfolge.“ [GD 1 - WG]

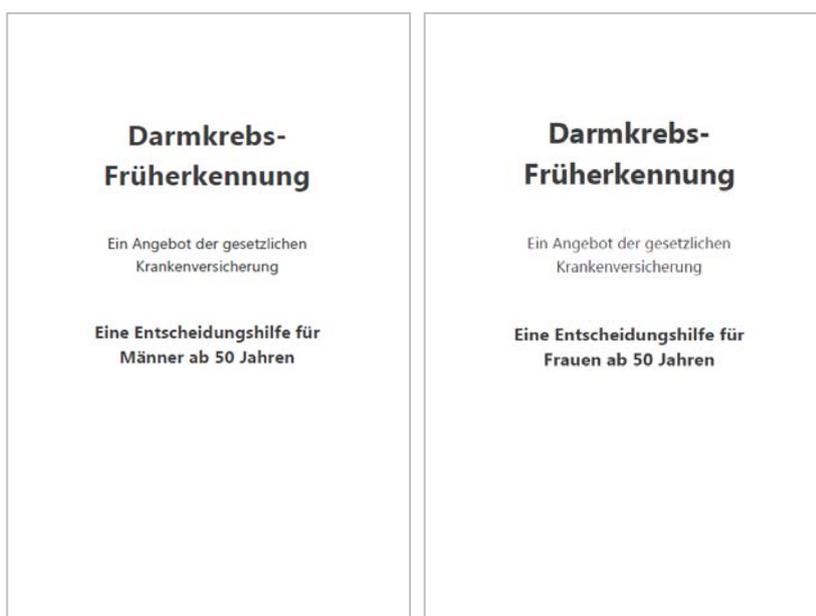
Hinter dem Inhaltsverzeichnis auf der ersten Seite wünschten sich allerdings einige Teilnehmer Seitenzahlen, um innerhalb der Broschüre leichter zu den einzelnen Kapiteln zu finden, v. a. bei mehrmaligem Lesen der Broschüre. Zudem fiel störend auf, dass auf Seite 1 der Hinweis auf die Zusammenfassung am Ende der Broschüre doppelt gegeben wird: einmal im 2. Absatz in grüner Schrift und einmal als letzter Stichpunkt.

„Ich will ja aber die Broschüre vielleicht noch einmal lesen und ich finde Seitenzahlen einfach hilfreich.“ [GD 2 - WH]

„Wenn es ein Inhaltsverzeichnis ist, dann müsste eigentlich noch die Seitenzahl dastehen.“ [GD 3 - MG]

„Man könnte ja den letzten Spiegelstrich damit ersetzen, denn da steht ja der letzte Spiegelstrich heißt ja eine kurze Zusammenfassung und Entscheidungshilfe und wenn der Absatz hier unten stehen würde, dann könnte der Spiegelstrich hier unten entfallen.“ [GD 1 - WG]

**Abbildung 17: Titelblätter der Broschüren für Männer und Frauen**



## 5.5 Bewertung der Tabellen und Abbildungen

### Table S. 3 – Risiko in 20 Jahren

Auf Seite 3 wird tabellarisch dargestellt, wie viele Männer bzw. Frauen in den nächsten 20 Jahren an Darmkrebs erkranken und wie viele sterben. Zwar empfanden einzelne in allen Gruppen – etwas stärker in den Gruppen mit höherer Bildung – diese als nachvollziehbar und glaubhaft, doch vor allen bei den gering gebildeten Frauen stellten sich auch Skepsis bezüglich der pessimistischen Zukunftsaussagen ein.

*„Also ich verstehe nicht, haben die eine Kristallkugel, wo sie in die Zukunft gucken können?“ [GD 1 - WG]*

*„Das ist Quatsch meiner Ansicht nach. Die Medizin schreitet ja auch voran.“ [GD 1 - WG]*

Irritierend war für Einzelne, dass die Altersangaben nicht in Bezug gesetzt werden können zu den Alterabstufungen im Anschreiben und denen auf den Seiten 11 und 12 der Broschüre (Vor- und Nachteile der Teilnahme in Zahlen).

*„Da steht „Wie viel Frauen sterben in den nächsten 20 Jahren an Darmkrebs“, dann steht das Alter da, 60, 70 und das ist ja auch wieder – konnte ich aber nicht in Relation setzen zu dieser Studie da hinten, zu den 55 – 74. Da stimmen die Zahlen nicht überein. Da komme ich zu einem ganz anderen Ergebnis und deswegen halte ich diese Statistik da drin für eher als verwirrend.“ [GD 1 - WG]*

*„Wenn ich das richtig verstehe und ich beziehe mich mal auf das Anschreiben Seite 2, wo steht, wenn bis 65 keine Auffälligkeiten gefunden wurden, besteht ein geringes Risiko und hier wird mir suggeriert, dass ich gefährdet bin.“ [GD 2 - WH]*

Als fehlende Angaben wurden hier die Datenquelle (v. a. von den gering gebildeten Männern) und ein prozentuales Risiko (von höher gebildeten Frauen) genannt.

### Table S. 11/12 – Vor- und Nachteile

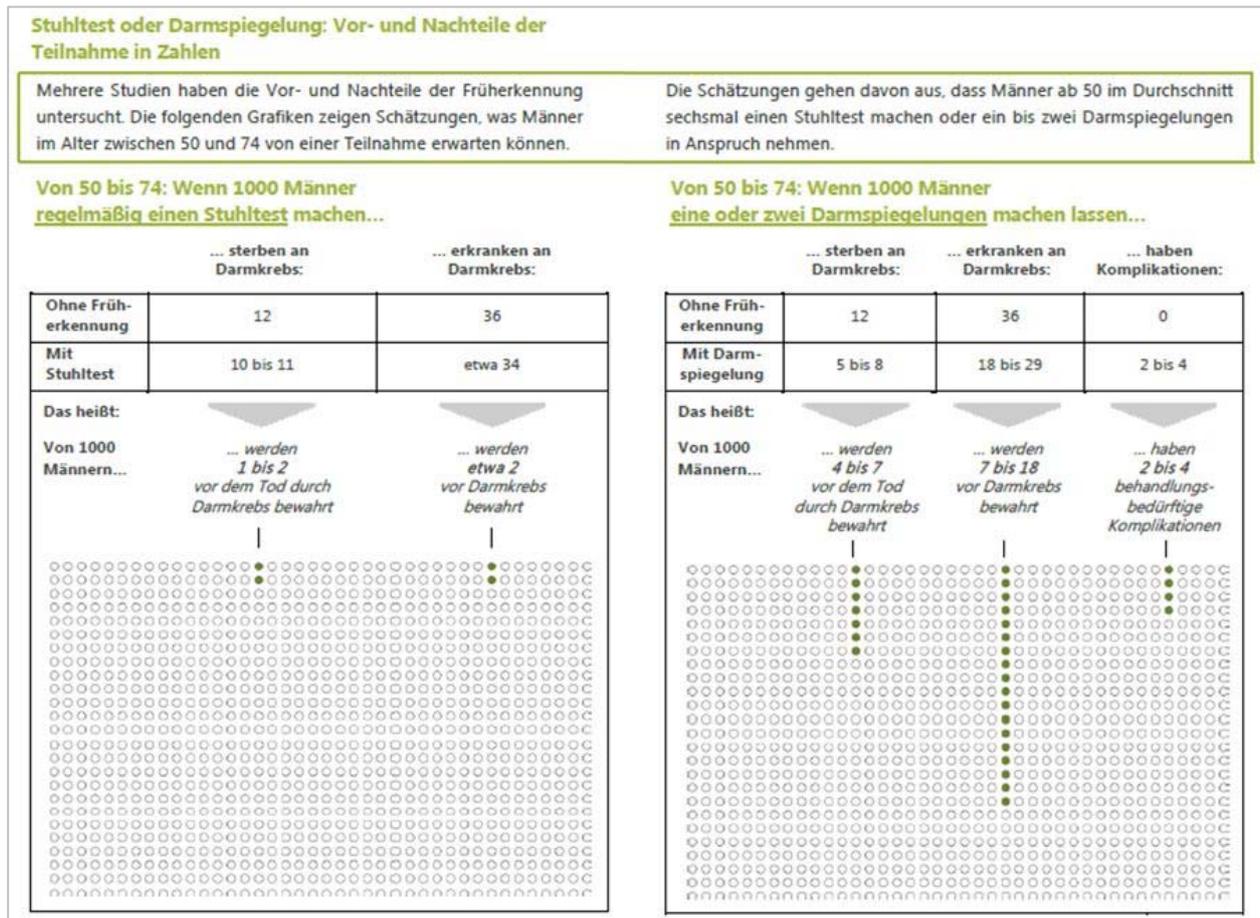
Die Bewertung der durch Punkte dargestellten Vor- und Nachteile für den Stuhltest und die Darmspiegelung auf den Seiten 10 und 11 wird insgesamt in allen Gruppen weniger gut verstanden.

*„Also ohne Früherkennung und ohne Darmspiegelung sterben sieben Leute an Krebs und mit Darmspiegelung werden 2 – 4 bewahrt, also es sterben immer noch welche. „Besonders nach Komplikationen“, also das bringt mich einfach nicht weiter.“ [GD 1 - WG]*

*„Ich habe dann auch irgendwann mal drüber weggeblättert, weil es mir zu kompliziert war und auch dann mit den Pünktchen bis ich dann verstanden habe, dass die Pünktchen die Anzahl der Menschen sein sollen die dann davor bewahrt werden. Das war mir nicht übersichtlich genug, nicht plausibel genug.“ [GD 2 - WH]*

*„Das sind die einzigen Tabellen, wo ich passen musste, wo ich das nicht kapiert habe.“ [GD 2 - WH]*

Abbildung 18: Vor- und Nachteile (S. 11-12)



Zum besseren Verständnis schlagen die Teilnehmer vor, auf die Punkt-Darstellung zu verzichten. Die Informationen könnten in reiner Textform und eventuell zusätzlich noch mit Zahlen – bevorzugt als Prozente – transportiert werden. Oft zogen die Teilnehmer auch den Vergleich zur Tabelle auf den folgenden Seiten 13 und 14, welche als besser verständlich wahrgenommen wurde.

„Ich brauche nicht die Pünktchen. Die Zahlen finde ich schon wichtig, aber ich brauche hier nicht diese Pünktchen.“ [GD 1 - WG]

„Der Text alleine oder die Zahlen vielleicht“ [GD 2 - WH]

„Ich würde die Statistik ganz weglassen und einen Text einfließen lassen.“ [GD 2 - WH]

„Zumal es ja auf der Seite danach, noch mal genau das Gleiche gibt und sozusagen besser als Text formuliert und deswegen würde ich diese beiden anderen Seiten wirklich auch komplett weglassen“ [GD 2 - WH]

„Man kann sich eigentlich den Lottoschein sparen, auf der Seite zumindest vom Stuhltest. Wenn ich hier eine so große Darstellung habe für 2 Punkte oder im Endeffekt 4 Punkte und das kann ich glaube ich auch schriftlich schreiben oder in einem Satz formulieren, dass ohne Früherkennung an

*Darmkrebs 36 erkranken und mit dem Stuhltest etwa 34. Das kann man auch in einem Satz darstellen.“ [GD 3 - MG]*

*„Das einzige was mich gestört hat, die Seite 11 und 12 hätte man meiner Meinung nach weglassen können.“ [GD 4 - MH]*

*„Meinetwegen könnten die beiden Seiten weg, weil auf den Seiten 13 und 14 wird das in meinen Augen viel besser erklärt als mit dieser Statistik.“ [GD 4 - MH]*

Sofern die Darstellung verstanden wurde, ist die Wirkung vor allem negativ. Mehrheitlich wurde aus den Tabellen geschlossen, dass die Früherkennungsuntersuchung für Darmkrebs nicht lohnenswert ist.

*„Dann frage ich mich, warum ich das machen soll. Wenn es jetzt prozentual viel mehr wäre, dann würde man den Sinn darin noch sehen, aber so hebt sich das irgendwie auf.“ [GD 1 - WG]*

*„Also ich hatte auch Mühe damit und dachte auch spontan „Eigentlich lohnt sich das nicht.“ [GD 1 - WG]*

*„Das hat für mich keine Aussagekraft. Und schon gar nicht Überzeugungskraft, dass ich das mache.“ [GD 1 - WG]*

*„Hier steht auf Seite 11, wenn tausend Frauen regelmäßig einen Stuhltest machen, dann sterben ohne Früherkennung 7 und mit Früherkennung 6 und von tausend Frauen erkranken 23 an Darmkrebs ohne Früherkennung und mit Stuhltest ist es nur eine weniger und da habe ich mir gesagt, dann ist es mir zu viel Mühe und der Aufwand und auch wie man sich fühlt bei einer Darmspiegelung.“ [GD 2 - WH]*

*„Ein Abturner, muss ich sagen. Da würde ich sagen, Kosten-Nutzen-Effekt, lass es stecken.“ [GD 2 - WH]*

*„Das lohnt sich nicht. Wenn so viel schwarze Punkte und zwei grüne Punkte dann würde ich sagen, das ist wie, tausend Leute sterben jährlich am Rauchen und Saufen und tausend Leute überleben, weil die Organe verpflanzt werden. Da denke ich, das ist so ein krasses Missverhältnis. Bei Statistiken und Graphiken ist es dann immer so, da denke ich, wenn zwei Leuten hier geholfen wird bei so viel schwarzer Fläche, da muss ich nicht gehen.“ [GD 4 - MH]*

### **Tabelle S. 13/14 – Unterstützung für Ihre Entscheidung**

Die Unterstützung für die eigene Entscheidung auf den Seiten 13 und 14 kommt bei vielen Teilnehmern positiv an. Sie schätzen die Zusammenfassung der Informationen aus der Broschüre, bewerten sie als informativ und vor allem verständlicher als die Punktdarstellung auf den vorherigen Seiten. Einzelnen missfiel allerdings die Notwendigkeit, die Broschüre drehen zu müssen, um die Tabelle lesen zu können.

*„Gut, es ist noch mal eine Zusammenfassung. Man braucht nur die beiden Tabellen hier zu lesen, dann ist man ganz gut informiert.“ [GD 1 - WG]*

*„Obwohl es das Gleiche ist. Das eine ausgeschrieben und das andere mit den Punkten. Ich würde die Seite mit den Punkten weglassen und dafür nur diese Seite nehmen und dann mit dem grünen Pfeil auf die nächste Seite verweisen.“ [GD 2 - WH]*

„Das ist nur nochmal eine Zusammenfassung. Ich finde die gut, weil dann kann man die einzelnen Punkte nochmal sehen und die Fragestellung hier nochmal.“ [GD 3 - MG]

„Die halte ich schon für sinnvoll, eher die Seiten davor weglassen“ [GD 3 - MG]

„Was ich nicht gut finde oder was man vielleicht ändern sollte, dass man das Drehen des Heftes beim Lesen der Statistiken vielleicht vermeiden sollte. Das ist sicherlich keine schwierige Sache, aber das hat mich irritiert. Ich habe das zwar auf dem Layout gesehen, dass Querformat besser ist aber vielleicht kann man das ähnlich machen wie hier. Beim Buch lesen will ich auch nicht dauernd drehen.“ [GD 4 - MH]

### **Table S. 15/16 – praktische Unterschiede**

Die Zusammenfassung der praktischen Unterschiede zwischen Stuhltest und Darmspiegelung auf Seite 15 wird ebenfalls von einigen als hilfreich empfunden.

„Die meisten haben ja Angst davor und da kann man sehen, was passiert da und was muss ich vorher machen?“ [GD 1 - WG]

„Es gibt wirklich Menschen, die lesen sich die Broschüre nicht von hinten bis vorne durch. Die nehmen nur diese beiden hinteren Seiten und entscheiden sich dann.“ [GD 2 - WH]

„Was passiert oder wie läuft die Untersuchung ab. Das ist kurz, knackig.“ [GD 3 - MG]

„Beantwortet eigentlich die wichtigsten Fragen die man dann hat nochmal, wenn man sich für eine der beiden Untersuchungen entschieden hat.“ [GD 4 - MH]

Unterhalb der Gegenüberstellung beider Untersuchungsoptionen befinden sich auf Seite 16 ein Kästchen für offene Fragen und ein Ankreuzfeld. Die Möglichkeit, Fragen an den Arzt zu notieren wird vereinzelt positiv bewertet. Vor allem in Hinblick auf die zeitliche Distanz zwischen dem Lesen der Broschüre und einem zukünftigen Arztgespräch erscheint dieses Kästchen nützlich.

„Was ich gut finde, dass hier noch so ein bisschen Platz ist, wo man sich was hinschreiben kann, was einem nicht klar ist oder was man noch fragen wollte.“ [GD 3 - MG]

„Man bekommt die Broschüre zugeschickt, dann liest man sie sich durch und dann macht man sich vielleicht irgendwie Gedanken und jetzt hat man aber nicht gerade morgen den Termin beim Arzt“ [GD 3 - MG]

Überwiegend werden das Notizfeld und vor allem die Ankreuzfelder aber als überflüssig angesehen und deren Nutzen stark angezweifelt.

„Wenn ich das jetzt per Post von meiner Krankenkasse bekommen würde, dann würde ich das nicht ausfüllen, weil für wen ist das?“ [GD 1 - WG]

„Wozu habe ich hier unten jetzt eigentlich das zum Ankreuzen? Soll ich das ausgefüllt zurückschicken an meine Krankenkasse? Wenn ich mich dazu entschieden habe, das zu machen, spreche ich mit meinem Arzt oder rufe bei meiner Krankenkasse an und lasse mir dementsprechend einen Arzt vermitteln, aber da brauche ich doch hier unten nichts ankreuzen?“ [GD 2 - WH]

„Was ist mir wichtig, was ist für meine Entscheidung ausschlaggebend. Das würde ich, glaube ich, nicht in dieser Broschüre notieren. Dann vielleicht eher in den Terminkalender für den Arzt, aber mit Sicherheit nicht hier rein. Das könnte theoretisch weg.“ [GD 3 - MG]

„Ich würde das auch nicht ankreuzen und dann könnte ich die ganze Seite eigentlich weglassen und würde dann, wenn ich was notieren würde, das wieder hier hinten hinschreiben, aber ich glaube nicht, dass ich in so eine Broschüre überhaupt was reingeschrieben hätte.“ [GD 4 - MH]

**Abbildung 19: Notizfeld und Ankreuzoption (S. 16)**

**Was ist mir noch wichtig?**  
**Was ist für meine Entscheidung ausschlaggebend?**

**Wozu neige ich?**

Ich lasse mir den <b>Darm spiegeln.</b>	Ich mache einen <b>Stuhltest.</b> In ein oder zwei Jahren entscheide ich neu.	Ich bin noch <b>unsicher, welche</b> <b>Untersuchung</b> die richtige für mich ist.	Ich nehme jetzt nicht teil und <b>entscheide</b> <b>später</b> neu.	Ich nehme <b>gar nicht</b> teil.
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**Abbildung S. 6 – Flowchart**

Anhand von verschiedenen großen Kreisen werden die Wahrscheinlichkeiten der verschiedenen Ergebnisse und Folgen dargestellt, die ein Stuhltest haben kann. Diese Art der Darstellung wird von den meisten Teilnehmern gut verstanden und gegenüber den tabellarischen Datenaufbereitungen präferiert.

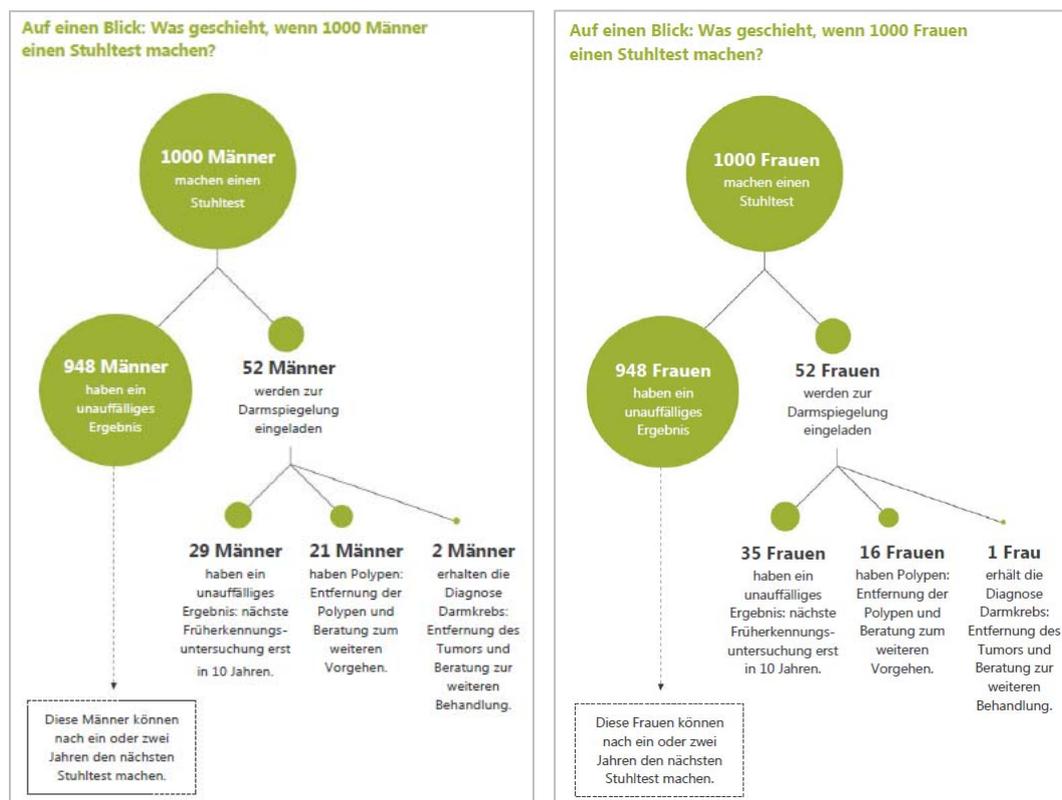
„Ich habe es mir vorher durchgelesen und da war das Bild und dann dachte ich „Ach, so einfach ist das“. Das hat mir sehr weiter geholfen. Diese bildliche Darstellung finde ich immer gut.“ [GD 1 - WG]

„Es ist eindeutig, überschaubar, sofort erfassbar. Oben 1 Tsd. Frauen und unten sozusagen eine Frau von Tausend erhält die Diagnose Darmkrebs.“ [GD 2 - WH]

„Die erschließt sich, weil es relativ einfach aufgebaut ist“ [GD 3 - MG]

„Das fand ich auf jeden Fall viel besser als das was wir jetzt gerade ausgekaut haben. Ich für mich persönlich kann mit diesen Kreisen, wo die Zahlen drinstehen, das sind Tausend, 252 gehen und am Ende haben zwei die Arschkarte gezogen. Das kann man ganz offiziell da ableiten. Alle gehen erstmal hin und sind guter Dinge aber die Zwei halt. Das war für mich eine sehr gute Darstellung.“ [GD 4 - MH]

**Abbildung 20: Flowchart (S. 6)**



Ebenso wie bei den Statistiken auf Seite 3 wünschen sich einige aus den Frauen-Gruppen Quellen, um die Vertrauenswürdigkeit der Zahlen einschätzen zu können. Andere gehen jedoch vor allem aufgrund der Offenlegung von Nachteilen und Risiken auch ohne Quellenangabe von korrekten Daten aus.

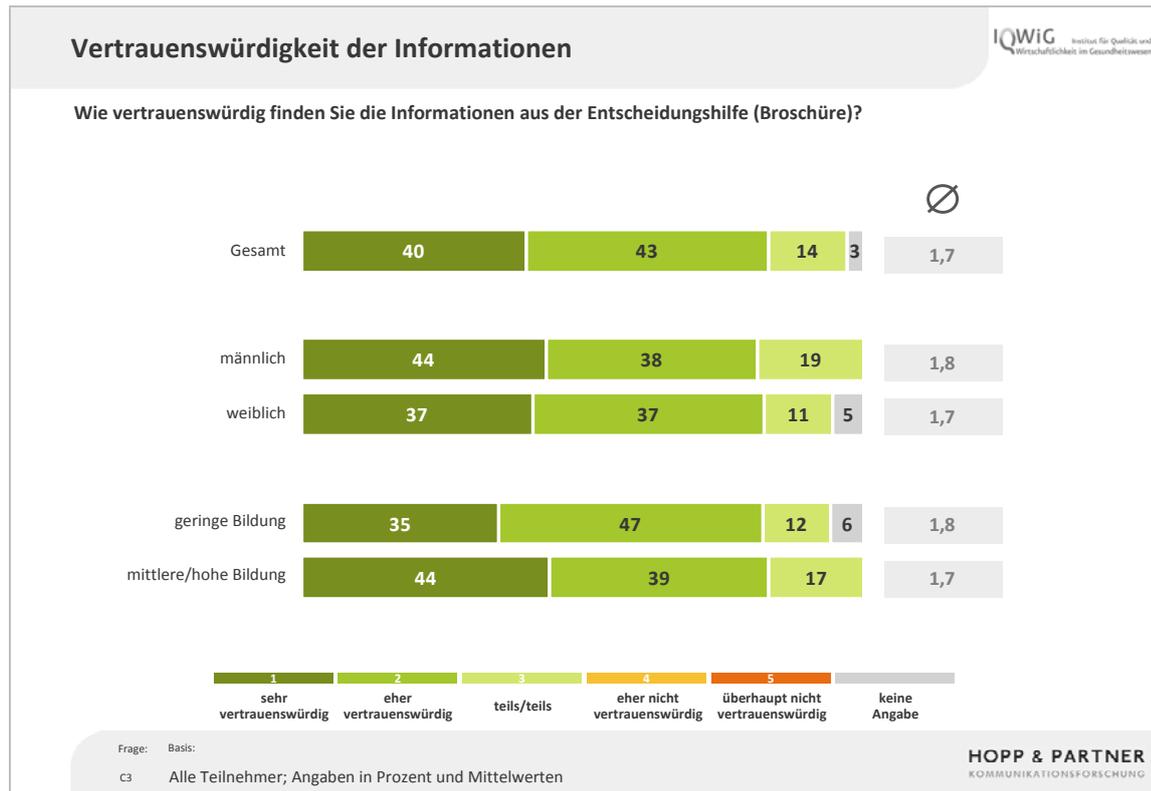
„Ich frage mich wieder „Wer hat das gemacht? Woher kommt das? Wer hat die 1000 Frauen getestet?““ [GD 1 - WG]

„Wer bestätigt mir denn, ob diese Aussagen überhaupt stimmen?“ [GD 2 - WH]

„Es ist ja ein Informationsschreiben und warum sollten die mir jetzt was vorspielen.“ [GD 2 - WH]

Die Unterlagen werden überwiegend als vertrauenswürdig empfunden.

**Abbildung 21: Vertrauenswürdigkeit der Informationen**



**Abbildung S. 8 – Ablauf der Spiegelung**

Die realistische Visualisierung der Untersuchungssituation und des Instruments wurde überwiegend positiv bewertet. Die Teilnehmer bekamen eine gute Vorstellung vom Ablauf und dem Instrument, welches für viele neu war.

„Da fand ich das Gerät interessant, das habe ich noch nie gesehen.“ [GD 1 - WG]

„Ich fand es auch medizinisch richtig, das unterstützt für mich die Ernsthaftigkeit dieser Broschüre, ich mag nicht die Flyer, wo ein strahlendes Model nach der Darmspiegelung rauskommt und sagt „das war alles so easy“, sondern ich finde es ein ernsthaft medizinisches Bild“ [GD 1 - WG]

„Realistisch in der Darstellung und ich finde es auch nicht schlimm, weil ich habe nur gute Erfahrungen gemacht, aber ich finde, da kann sich bei jemandem, auf den das das erste Mal zukommt, eben auch gut eine Vorstellung entwickeln.“ [GD 2 - WH]

„Es war verständlich und informativ.“ [GD 3 - MG]

„Das war idiotensicher, auch dieses Bild wie man das dann einführt fand ich gut. Für mich war es völliges Neuland, wusste danach aber relativ gut Bescheid.“ [GD 4 - MH]

Auf manche wirkte hingegen insbesondere das Koloskop abschreckend, was auch damit in Zusammenhang steht, dass keine Angabe zum Maßstab oder der tatsächlichen Durchmessers gemacht werden.

„Abschreckend im Grunde, weil das wirklich eine Abbildung ist wo ich mir denke „das in mir, na ja““ [GD 1 - WG]

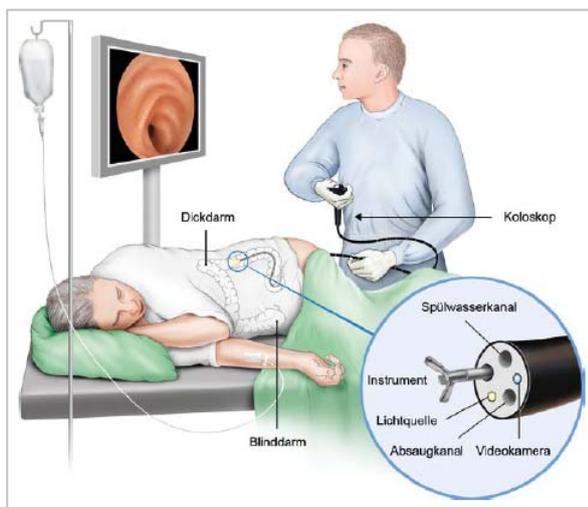
„Ernsthaft, ich möchte eigentlich nicht wissen, woraus dieses Rohr und wie das aufgeteilt ist.“ [GD 2 - WH]

„Ich hätte noch ganz gut gefunden, wenn vielleicht eine Angabe da ist, wie groß das Ding ist, der Durchmesser. Wer es noch erlebt hat sollte vielleicht wissen, wie groß das ungefähr ist.“ [GD 2 - WH]

„Auch wenn das nur 1,5 cm sind, das sieht schon etwas bombastisch aus.“ [GD 3 - MG]

„Das würde wahrscheinlich nicht schaden, so zu sagen, wie groß das Teil wirklich ist.“ [GD 3 - MG]

**Abbildung 22: Ablauf der Spiegelung (S. 8)**



## 6 Ergebnisse der Experteninterviews

### 6.1 Bewertung und Wirkung

Unabhängig von der konkreten Umsetzung bewerten die meisten Experten das Konzept des postalischen Anschreibens und der Broschüre als positiv. Die Broschüre bietet umfangreiche Informationen für die Patienten und könne auch Personen, welche seltener zum Arzt gehen, erreichen.

*„Ich glaube man erreicht halt auch die Leute, die sonst auch nicht zum Arzt gehen. [...] Für die vielen, die nicht mit einer gewissen Regelmäßigkeit zum Arzt gehen, ist das glaube ich gut.“ [EI 1 - GAS 1]*

*„Das mit dem Anschreiben finde ich schon gut. Wenn das jeder von seiner Krankenkasse kriegt, dann werden die erstmal wachgerüttelt und gucken es sich an.“ [EI 2 - GYN]*

*„Das wird sicherlich ganz gut ankommen, weil es eine wichtige Information enthält und auf etwas hinweist, was vielleicht nicht jedem so bewusst ist.“ [EI 3 - URO]*

*„Eigentlich ist es eine gute Informationsbroschüre und ein gutes Anschreiben und eigentlich im Interesse der Patienten. Wenn jemand Interesse an seiner Gesundheit hat, dann ist das für den schon eine wertvolle Geschichte.“ [EI 6 - ALL2]*

*„Ich finde es extrem gut, dass Patienten direkt angesprochen werden, und dass sie informiert werden über die Möglichkeit, das in Anspruch zu nehmen.“ [EI 7 - GAS 2]*

*„Ich finde das schon gut, wie das gemacht wurde, weil in der Werbung oder in Zeitschriften wurde ja eigentlich schon genügend darüber aufgeklärt, aber man hat ja festgestellt, dass man bei weitem nicht so viele erreicht hat. Ich würde das gut finden, dass man persönlich angeschrieben wird.“ [EI 8 - GAS MA]*

Während vereinzelt die Balance zwischen positiven und negativen Aspekten in der Broschüre als angemessen empfunden wird, ist sie vielen Experten allerdings zu unausgewogen. Die Inhalte der Broschüre, wie z. B. die geschilderten Risiken sowie der Vor- und Nachbereitungsaufwand, wirken insgesamt abratend sowie abschreckend und die Statistiken vermitteln zudem den Eindruck, Früherkennung sei nicht lohnenswert.

*„Wenn sie die Statistik durchlesen und dann, 1 Frau von 1000 davon profitiert vielleicht, da würden sie sagen, überzeugt nicht.“ [EI 4 - ALL1]*

*„Bei der Broschüre steht mir zu viel Information drin, die der Patient nicht verwerten kann und die dann eher verunsichert, als dass sie dann zur Vorsorge hingehen.“ [EI 4 - ALL1]*

*„Also wenn der etwas von Darmverletzung und was da alles passieren kann, liest und dass das bei 1 von 1000 Patienten passiert und liest, dass diese Krebsart überhaupt nur bei 1 von 1000 Patienten auftritt. Dann könnte der vielleicht sagen, ich bin vielleicht einer von den Tausend, wo das mit der Komplikation passiert und nicht der eine von den 1000 wo es zu einer Krebserkrankung kommt. Das könnte abschreckend wirken.“ [EI 5 - ALL\_MA]*

*„Dann kommen die Grenzen der Darmspiegelung. Man soll sich nicht noch ein Bein stellen. Wenn ich jetzt noch aufführe, was alles passieren kann, schrecke ich Leute ab. Wenn ich jetzt noch aufschreibe, dass 10 % der Tumore übersehen werden, schrecke ich auch wieder ab.“ [EI 6 - ALL2]*

„Hier geht der jeweilige aus der Lektüre raus und denkt, ob ich es nun mache oder nicht, eigentlich ändert es nichts.“ [EI 7 - GAS 2]

„[...] dass sie sagen, es trifft ja doch nicht so viele. Warum soll ich das denn so 100%ig machen?“ [EI 8 - GAS MA]

In puncto Fachbegriffe oder Verständlichkeit für medizinische Laien gab es kaum Kritik. Allerdings können die Statistiken Verständnisschwierigkeiten hervorrufen und einige Patienten überfordern, was zu einer pauschalen Ablehnung der Untersuchung führen kann.

„Es wird ein paar Patienten überfordern glaube ich, also intellektuell überfordern.“ [EI 1 - GAS 1]

„Nicht um ihn als inkompetent hinzustellen, aber die Interpretation ist meistens schräg.“ [EI 4 - ALL1]

„Er kann es ja nicht differenzieren. Der sieht die Zahlen, dann liest er hier: schwerwiegendste Komplikation ist der Darmdurchbruch, Perforation passiert bei 2 von 10.000. Das ist verschwindend gering. Wir als Mediziner wissen damit umzugehen. Der Kollege, der es endoskopierte, der weiß, wenn eine Perforation vom Darm, kommt der Patient in die Klinik. Aber wenn der Patient sowas liest, dann geht der noch nicht mal zum Hausarzt damit. Er ist völlig verunsichert nach der Broschüre.“ [EI 4 - ALL1]

Hier ist das vertrauensvolle Gespräch mit dem Arzt unerlässlich, um die Risiken abzumildern und mit dem persönlichen Nutzen der Untersuchung in Beziehung zu setzen. Teilweise wurde sich sogar gewünscht, die Nachteile gänzlich aus der Broschüre zu streichen und lediglich auf das Arztgespräch hinzuweisen.

„Wenn er Fragen hat, müsste der Arzt dann natürlich aufklären und dann müsste er auch die Zahlen interpretieren. Wenn der Patient damit alleine gelassen ist und dann noch googelt, der macht sich nur verrückt.“ [EI 4 - ALL1]

„Die Nachteile würde ich rauslassen, weil der Patient muss sich ja an den Arzt wenden. Ich würde die Vorteile benennen um auch zu motivieren, weil die Nachteile muss der Arzt dann erzählen, auch hier mit der Verletzungsmöglichkeit, und dass man auch etwas übersehen kann. Das wird in der Regel vom Patienten fehlinterpretiert.“ [EI 4 - ALL1]

„Die Darmspiegelung kommt da meines Erachtens erstmal schlechter weg, weil man ein bisschen Angst kriegt vor der Prozedur. Schon alleine die Vorbereitung ist natürlich sehr lästig. Ich glaube, wenn der Arzt das im Gespräch in der Praxis das von Angesicht zu Angesicht nahebringt, dann ist das vielleicht nicht so überwältigend, aber, wenn ich das so lese, was da alles passieren kann, dann könnte ich mir vorstellen, dass ein ängstlicher Typ erstmal sagt: Nein.“ [EI 5 - ALL\_MA]

„Was ich generell rausnehmen würde, wären die Details der Gefahren, was sein könnte. [...] Das kann der Hausarzt auch erzählen, denn die Patienten gehen ja sowieso nicht gleich zur Darmspiegelung, sondern sie müssen zum Hausarzt. Da wird sicher die Frage kommen: Was kann passieren? Das müsste dann der Hausarzt. Der kennt die Patienten. Der weiß, ob ein Patient eher ein Hypochonder ist oder ob einer sagt, mir ist das egal.“ [EI 6 - ALL2]

„Man kann auch einen Satz machen: Lassen Sie sich dazu von Ihrem Hausarzt beraten. Der Hausarzt berät Sie zu möglichen Zwischenfällen, usw.“ [EI 6 - ALL2]

„Ich finde schon, dass man Nachteile und Risiken grundsätzlich nennen sollte, aber dass natürlich die dann auch individuell besprochen werden können. Wie lang der Schlauch ist, Koloskop etc. Das ist kann man, glaube ich auch in ein Arztgespräch verlagern. Was sozusagen die Vorbereitung an-

*geht, beim Arzttermin werden Ablauf der Vor- und Nachbereitung genau besprochen. Vor der Darmspiegelung sollte der Darm geleert sein, dazu trinkt man je nach Termin. Das sind alles Sachen, die beim Gespräch besser zu erklären sind.“ [EI 7 - GAS 2]*

Dass Männer und Frauen verschiedene Broschüren erhalten, wird unterschiedlich bewertet. Während einigen keinen Nutzen darin sehen, befürworten andere die Geschlechtertrennung aufgrund besserer Übersichtlichkeit und dem Fokus auf das eigene Risiko.

*„Ich würde eine Broschüre machen.“ [EI 2 - GYN]*

*„Aufwand / Nutzenverhältnis, 2 verschiedene Broschüren, denke ich, ist nicht notwendig. Ich würde eine Broschüre für alle machen“ [EI 4 - ALL1]*

*„Ich glaube kaum, dass einer in der Familie anfängt zu vergleichen, was ist wo geschrieben und deswegen, wen ich anschreibe, der muss die Broschüre kriegen. Das ist ja so marginal unterschiedlich, dass man da sagen kann: Männer kriegen Männer und Frauen kriegen Frauen. Das ist schon ordentlich.“ [EI 6 - ALL2]*

*„Ich glaube, das macht es übersichtlicher, denn die Zahlen sind ja doch unterschiedlich [...]auf dieser Graphik auf Seite 6 ist das ja gut auf Männer bezogen und ich glaube, das ist ganz wichtig, das so zu machen, weil das konzentriert auf das eigene Risiko und es geht nicht so dieser Vergleich, Frauen haben weniger usw.“ [EI 1 - GAS 1]*

*„Ja, das ist aufgrund der verschiedenen Zahlen für die beiden Geschlechter sicherlich gerechtfertigt, weil es sonst doch ein bisschen zu unübersichtlich wird.“ [EI 3 - URO]*

*„Das finde ich sehr gut, weil das doch sehr unterschiedlich ist. Ich denke, dass die Männer doch etwas anders auf Vorsorgesachen reagieren.“ [EI 5 - ALL\_MA]*

*„Dann ist es konkret. Dann fühlt sich auch konkret der Mann angesprochen und konkret auch die Frau.“ [EI 8 - GAS MA]*

## **6.2 Einfluss und Nutzen**

Die Experten sehen übereinstimmend das ärztliche Gespräch als wichtigsten Einflussfaktor auf die persönliche Entscheidung eines Patienten für oder gegen die Darmkrebs-Früherkennungsuntersuchung in Form der Spiegelung. An zweiter Stelle folgen persönliche Erfahrungen. Die Broschüre würde dagegen nur eine untergeordnete Rolle spielen.

*„Wenn sie gute Erfahrungen gehört haben von ihren Angehörigen oder Bekannten, z. B. dass 3 Polypen gefunden wurden und die abgeknipst wurden und Darmkrebs verhindert wurde, dann gehen die auch hin. Wenn die aber schlechtes gehört haben, dass einer beim Polyp abknipsen in die Klinik musste und dabei gestorben wäre, dann haben die Angst. Dann gehen die nicht. Dann machen sie lieber einen Stuhltest.“ [EI 2 - GYN]*

*„Wir müssen diese Broschüre jetzt nicht überbewerten. Letzen Endes passiert viel bei der Entscheidung beim Arztgespräch. [...] Im Endeffekt wird die Entscheidung gemeinsam getroffen und nicht anhand einer Broschüre.“ [EI 3 - URO]*

*„Wichtig ist das Gespräch. Ich muss den Patienten überzeugen.“ [EI 4 - ALL1]*

*„Es ist ja eigentlich nur eine vorab Info um nachher ganz gezielt Dinge zu erfragen oder zu machen. Das ist dann wirklich Aufgabe des Arztes, der das Aufklärungsgespräch führt.“ [EI 8 - GAS MA]*

*„Dann spielt sicherlich auch eine große Rolle, was die sich untereinander erzählen. [...] Das hält auch viele davon ab. Da kann das alles so gut gemacht sein, wie man will, aber diese Geschichten, vom Hören, verankern sich beim Menschen so, dass sie dann doch dazu neigen, nicht zu gehen.“ [EI 8 - GAS MA]*

Entsprechend wird die Kosten-Nutzen-Relation teilweise angezweifelt. Der Nutzen in Form einer höheren Teilnahmequote an der Darmkrebs-Früherkennungsuntersuchung stünde demnach nicht im Verhältnis zum Aufwand, der mit dem Broschürendruck und -versand betrieben wird.

*„Wenn sie die Broschüre kriegen, erstmal Porto, dann der Druck, dann logistisch mit dem Personal ein Riesen-Aufwand, der sich nicht rechnen wird aus meiner Sicht. [...] Ich halte die Broschüre eigentlich so für viel zu teuer und da kommt zu wenig raus.“ [EI 4 - ALL1]*

Für ihren beruflichen Alltag könnte die Broschüre nützlich sein. Wenn die Patienten sich vor dem ärztlichen Gespräch mit den Inhalten auseinandergesetzt haben, können Fragen gezielt beantwortet und Verständnisschwierigkeiten direkt aufgeklärt werden. Die Broschüre stelle aber kein alleiniges Informationsmedium dar, sondern dürfe immer nur in Kombination mit dem Arztgespräch betrachtet werden.

*„Diese Broschüre verstehe ich als Grundlage für ein Gespräch. Es soll mir natürlich die Arbeit auch leichter machen. Dann haben wir weniger zu erklären und zu reden. So kann man den Männern die Broschüre mitgeben und sagen, wenn noch Fragen sind, erklären wir die gerne noch.“ [EI 3 - URO]*

Allerdings empfinden manche Ärzte aus Fachrichtungen außerhalb der Gastroenterologie die Broschüre auch als Belastung.

*„Wenn wir die jetzt hier beraten und das ganze Heft durchgehen mit diesen Tabellen hier hinten. Das finde ich dann zu viel. Das schafft man nicht während der Sprechstunde. [...] Und wir kriegen es ja nicht bezahlt, wenn wir eine Stunde mit den Patienten diskutieren.“ [EI 2 - GYN]*

*„Eher hinderlich, weil wir auch Informationsblätter haben. Da gibt es ein doppelseitiges Schreiben, das nutze ich auch für die Patienten. Das ist kurz und bündig und geht schneller als nachher die Unklarheiten zu beseitigen.“ [EI 4 - ALL1]*

Die meisten Experten würden diese Materialien dennoch nutzen und weiterempfehlen.

*„Ich finde es sehr sachlich gemacht und ja würde ich nutzen. [...] Da hat jemand ein gutes Händchen gehabt.“ [EI 1 - GAS 1]*

*„Prinzipiell ja, weil ich prinzipiell auf dem Standpunkt stehe, die Krankenkassen bieten solche Sachen an, wenn sie Sinn machen und nur dann“ [EI 5 - ALL\_MA]*

*„Ja. Gerne. Die kann ich auch auslegen.“ [EI 6 - ALL2]*

### **6.3 Verständlichkeit und Umfang**

Das Anschreiben wird übereinstimmend als verständlich und vollständig wahrgenommen.

*„Kostenlos, freiwillig. Das sind schon einmal die wichtigsten Schlagworte. Die kommen hier gleich im ersten Satz.“ [EI 3 - URO]*

*„Verständlich war es schon. Das Anschreiben ist nicht schlecht“ [EI 4 - ALL1]*

*„Das war auf jeden Fall sehr gut verständlich. [...] Es ist alles drin, meines Erachtens.“ [EI 5 - ALL\_MA]*

*„Kurz, knapp, prägnant. Zeigt worauf es ankommt und worum es geht und ist für jeden verständlich.“ [EI 6 - ALL2]*

Zwar störten sich einzelne nicht am zweiseitigen Umfang, doch den meisten Experten ist das Anschreiben zu lang und sie würden insbesondere entlang der skizzierten Nachteile Kürzungen vornehmen.

*„Ich denke, die zwei A4 Seiten das kann man schon den Patienten zumuten. Es ist ja auch in Kapitel untergliedert“ [EI 3 - URO]*

*„Ich fand es relativ umfangreich als Anschreiben, wo dann schon mit den Nachteilen argumentiert wird.“ [EI 1 - GAS 1]*

*„Ich würde es kürzer fassen, eine Seite machen und kurz und bündig schreiben, dass man bevor die Symptomatik kommt, einen Darmkrebs erkennen kann, und dass man bevor man die Symptomatik hat, kann man ja auch noch sehr viel lötten, den Patienten sehr gut helfen. Das würde ich so reinschreiben. Viel mehr würde ich gar nicht machen.“ [EI 4 - ALL1]*

*„Die erste Seite ist natürlich für mich ausreichend, weil man ja da auf die Broschüre hingewiesen wird. Die zweite Seite ist faktisch schon 10 % der Broschüre, wäre nicht nötig. Das könnten Sie weglassen“ [EI 6 - ALL2]*

Mit Ausnahme der Tabellen wird auch die Broschüre überwiegend als verständlich empfunden. Die Formulierungen seien klar und die wenigen Fremdworte nicht hinderlich.

*„Da ist mir nichts aufgefallen. Was Polypen sind, weiß ja eigentlich jeder.“ [EI 2 - GYN]*

*„Die hätte ich schon angestrichen. Das ist mir schon wichtig, dass man so formuliert und spricht, dass das die Patienten verstehen. Nein, kann ich nicht sagen.“ [EI 3 - URO]*

Den Umfang der Broschüre bewerten die meisten als zu groß und sehen Kürzungspotenziale, erneut vor allem hinsichtlich der Risiken und Nachteile. Diese gehören laut Experten eher in das Arztgespräch.

*„Ich finde das schon sehr viel was da drin steht.“ [EI 1 - GAS 1]*

*„Diese Broschüre finde ich hat ein bisschen zu viel Text. Es könnte man raffen. [...] Ich denke, gerade die Älteren, die betrifft es ja auch, die lesen sich das anfangs durch und hier hinten bei den Tabellen, denke ich, wird es denen zu viel.“ [EI 2 - GYN]*

*„Die Zahlen einfach weglassen. Die Bevölkerung weniger mit Zahlen konfrontieren, die sie schlecht interpretieren kann mit der reinen Statistik. Ich würde einfach darauf orientieren mit dem Vorteil, dass man es frühzeitig erkennt und dann auch frühzeitig helfen kann. Mehr Optimismus ausstrahlen, ohne Zahlen.“ [EI 4 - ALL1]*

*„Die negativen Sachen müssen Sie schon mit beschreiben, aber das ist ja so ausführlich vielleicht nicht notwendig, weil derjenige ja bei der Koloskopie vorher auch nochmal aufgeklärt wird. Das muss der Arzt ja sowieso machen. Um den Patienten dazu zu motivieren, sich das mit der Koloskopie zu überlegen, würde ich wahrscheinlich das nicht ganz so ausschweifend bringen.“ [EI 5 - ALL\_MA]*

„Wenn ich das jetzt in dieser Vorschau schon, dann kommen die ganzen Ängstlichen sowieso nicht. Was negativ ist, sollte man ganz gering und kurz halten.“ [EI 6 - ALL2]

## 6.4 Informationen

Bezüglich der konkreten Informationen waren die Experten eher kritisch. Sie haben einerseits einzelne Textstellen negativ hervorgehoben, andererseits fehlten ihnen einige Informationen.

Die kritisierten Textstellen sollten entweder gestrichen oder detaillierter erklärt werden, um keine falsche Generalisierung zu erzeugen. Kritisiert wurden u. a. die Aussagen zum 10-prozentigen Risiko, Polypen zu übersehen, oder auch der Hinweis, individuellen Gesundheitsleistungen (IGeL) abzulehnen.

„Schätzungen gehen davon aus, dass bis zu 10 % der Tumore übersehen werden. [...] Vielleicht kann man hier formulieren, dass wie bei jeder anderen medizinischen Untersuchung auch, kann auch die Koloskopie ganz selten einen Polypen übersehen. Es wird ja schon darauf eingegangen, dass wenn die Untersuchungsbedingungen nicht ganz optimal sind, der Darm nicht ganz sauber ist oder so. Es gibt ja dann eine Begründung dafür.“ [EI 3 - URO]

„Sie können weitere Angebote daher mit ruhigem Gewissen ablehnen. Das würde ich so pauschal nicht stehen lassen. Es wird sonst so verallgemeinert.“ [EI 3 - URO]

„Die Kosten für die Kontrolluntersuchungen werden von den gesetzlichen Krankenkassen übernommen. Das könnte die Frage aufwerfen: Was ist denn mit der ursprünglichen Koloskopie?“ [EI 3 - URO]

„Alleine dieser Satz: Verlängert die Früherkennung Ihr Leben? Das ist offen. Was soll das? Dann legen Sie das doch aus der Hand und sagen: Was soll denn das? Warum mach ich das?“ [EI 7 - GAS 2]

Die fehlenden Informationen beziehen sich vor allem auf:

- den Nutzen der Früherkennungsuntersuchung (auch bezogen auf das persönliche Risiko)
- die Eingrenzung der Komplikationen
- Alternativen
- Konkreter Ablauf/Vorbereitungsaufwand des Stuhltests
- Statistiken zu anderen Krebsarten

„Ich habe hier drin keinen richtigen Ansatz gefunden, aber er müsste für sich eine Entscheidung finden, dass wenn er nicht geht, dass es ihm dann schlechter ergehen könnte. [...] Also eine positive Prognose.“ [EI 4 - ALL1]

„Wichtig finde ich auch, zu vermitteln, dass je früher sie erkannt wird, die Heilungschancen steigen und diese Koloskopie natürlich insofern lebensrettend sein kann, weil man sie dadurch viel zeitiger erkennt, bevor es wirklich Probleme macht. Das ist ja das schlimme beim Krebs, dass viele Krebs-erkrankungen gar keine Probleme machen, bis es zu spät ist.“ [EI 5 - ALL\_MA]

„Was habe ich für ein Risiko grundsätzlich ist nirgendwo genannt. Wie ist das Risiko, wenn ich eine Vorsorge wahrnehme. Was ist, wenn ein Polyp entdeckt und entfernt wird und wie reduziert sich dadurch mein individuelles Risiko oder wie sieht das im Groben aus.“ [EI 7 - GAS 2]

„Was glaube ich gar nicht in der Broschüre auftaucht, sind so alternative Methoden die es prinzipiell gibt oder die immer wieder angesprochen werden, sprich: CT, Kolonkapsel. [...] Ich glaube das wäre nicht verkehrt da nochmal eine Argumentation zu bringen, warum diese Sachen nicht eingesetzt werden. [...] Dem Patient einfach auch ein Argument an die Hand geben, warum andere Methoden keine gute Alternative sind.“ [EI 1 - GAS 1]

„Kann es dabei zu Komplikationen kommen? Das hört sich vielleicht ein bisschen beunruhigend an. Ich würde noch dazu schreiben, dass es wirklich in sehr seltenen Fällen zu Komplikationen kommt, denn man darf nicht vergessen, die ärztlichen Kollegen, die diese Koloskopie machen, das sind ja Profis“ [EI 3 - URO]

„dann fehlen mir auch die Kontraindikationen bei Frauen, die z. B. Darmverschluss hatten, 2 Mal. Da gibt es ja diese virtuelle Koloskopie, die man dann machen kann. Das zahlen aber die Kassen nicht.“ [EI 2 - GYN]

„Was an der Stelle fehlt, beim Stuhltest steht, wie muss ich mich vorbereiten? [...] da muss ja die Ernährung vorher ganz speziell geändert werden. Eben nicht irgendwelche bluthaltigen Sachen usw. [...] Der Patient macht einen Test aber ausgewertet wird er dann aber in der Praxis also das verkürzt das Ganze ein bisschen.“ [EI 1 - GAS 1]

„Aber es ist nicht genannt, der wieviel häufigste Krebs ist der Darmkrebs bei Männern wie bei Frauen. Wie hoch ist die Wahrscheinlichkeit daran zu sterben in welchem Zeitraum.“ [EI 7 - GAS 2]

Nicht zuletzt werden auch einige Textstellen als sachlich nicht korrekt bewertet. Dazu gehören:

- Anschreiben: die Altersgrenze der männlichen Zielgruppe (Anspruch erst ab 55 Jahre)
- S. 4: die Beschreibung des Stuhltests (Hämoccult-Test vs. FOB-Test)
- S. 9: die Fehlerquote der Darmspiegelung (10 % würden sich auf Polypen, nicht auf Tumore beziehen)
- S. 10: offene Befundlage zum Nutzen der Früherkennung (erhebliche Reduktion des *persönlichen* Risikos)
- S. 15: Dauer des Fahrverbots nach der Narkose (24 Stunden statt nur der restliche Tag)

Vereinzelt war die Kritik sehr stark hinsichtlich des Fehlens neuerer Studienergebnisse (mit Verweis auf die Felix-Burda-Stiftung und den Weltdarmkrebstag 2015) und es entstand der Verdacht, die Teilnahme gezielt unattraktiv wirken lassen zu wollen.

„Das, was hier drin steht ist durch keine Studie belegt und ist tendenziös und führt eher, so scheint es angelegt zu sein, zur Ablehnung der Darmkrebsvorsorge im Sinne der Spiegelung und das ist nach der kompletten Datenlage falsch.“ [EI 7 - GAS 2]

## 6.5 Tabellen und Abbildungen

### Tabelle S. 11/12 – Vor- und Nachteile

Die Punktdarstellung auf Seite 11 und 12 wird als schwer verständlich beschrieben und die Information wäre mit der Darstellung auf Seite 6 ausreichend transportiert. Diese Tabelle würde fast jeder Experte aus der Broschüre streichen.

*„Das auf Seite 6 finde ich ganz gut. Und das finde ich zu viel. Das ist ein bisschen verwirrend für die Patienten.“ [EI 2 - GYN]*

*„Zu kompliziert. Ja. Die lesen einer wird vor dem Tod durch Darmkrebs bewahrt. Wie sollen die da überzeugt hingehen.“ [EI 4 - ALL1]*

*„Das mit den Pünktchen. Das war für mich auf den ersten Blick nicht sofort, ich musste erst überlegen, was will mir der Dichter hier sagen? Wenn ich damit anfangen muss, dann lesen die meisten nicht weiter.“ [EI 5 - ALL\_MA]*

*„Das versteht kein Mensch. Ich schon fast nicht. Was sollen die Pünktchen und dieses Riesen-Feld da unten?“ [EI 6 - ALL2]*

*„Ich würde die Pünktchen gar nicht machen. Was Tausend ist, weiß jeder und was zwei ist, weiß jeder und dann muss ich nicht davon ausgehen, dass vor mir ein geistig minderbemittelter sitzt, dem ich zeigen muss, was ist 2 von 1000. Einfach verbal: Von 1000 Männern werden 1 – 2 vor dem Tod bewahrt. Dann brauche ich das ganze Ding nicht.“ [EI 6 - ALL2]*

### Tabelle S. 13-16 – Unterstützung für Ihre Entscheidung und praktische Unterschiede

Die Übersicht beider Untersuchungsmöglichkeiten bewerten einige der Experten als gut und hilfreich.

*„Das ist ja alles vorher und nachher in Sätzen beschrieben und das ist verständlich.“ [EI 2 - GYN]*

*„Ich denke, die Möglichkeiten sind aufgezählt. Wie die Untersuchungen an sich ablaufen sind gut aufgeführt. [...] Das finde ich sehr informativ.“ [EI 5 - ALL\_MA]*

*„Das ist sehr schön. Das ist mir immer das Liebste: Klar und deutlich. Wie geht das? Schritt für Schritt.“ [EI 6 - ALL2]*

Schwierigkeiten bereiten lediglich der Bezug der einzelnen Zahlen und deren Bedeutung und die Formulierung „weniger sterben“ statt „sterben weniger“.

*„Wenn hier beim Stuhltest steht, 1 bis 2 Männer weniger sterben, dann beziehe ich das gegenüber keine Früherkennung. Dass bei einer Darmspiegelung 4 bis 7 Männer weniger sterben, da weiß ich schon nicht, bezieht sich das auf den Stuhltest oder bezieht es sich auf keine Früherkennung. Worauf sich das bezieht ist erstmal nicht klar.“ [EI 1 - GAS 1]*

*„Also, worauf sich das bezieht, sonst wissen die nachher nicht: 1 – 2 von 100 oder von 1000 oder? Selbst 1 – 2 von 100 ist ja nicht so viel. Das muss einem klar sein.“ [EI 3 - URO]*

*„1 Frau weniger stirbt, 2 Frauen weniger sterben. Finde ich persönlich nicht so, weil im Endeffekt ist es ja so, dass keiner sagen kann, wen es wirklich trifft. Und da interessiert mich nicht, dass ich eine von Tausend bin.“ [EI 5 - ALL\_MA]*

Dass die Risikoreduktion nicht in Prozenten dargestellt wird, sei ungewöhnlich. Hier könnte ein einführender Satz hilfreich sein, um auf die Problematik der Fehlinterpretation von prozentualen Risiken hinzuweisen.

*„Es wäre die Frage ob man einen einführenden Absatz einfügt dass man sagt, wir stellen es nicht als Prozente dar, weil wenn man es genau nimmt, können die Leute damit nichts anfangen, wenn da steht, wird um 5 Prozent gesenkt, das ist völlig nutzlos das hinzuschreiben aber sozusagen diese Darstellung einer Risikoveränderung, die ist in der allgemeinen Bevölkerung und selbst unter Ärzten ganz unüblich und deswegen wäre vielleicht ein einfügender Satz, warum das so dargestellt wird, den ich jetzt nicht formulieren kann, nochmal hilfreich.“ [EI 1 - GAS 1]*

Die Möglichkeit des Ankreuzens wird überwiegend als überflüssig erachtet. Es stellte sich dabei auch die Frage, ob und wie diese Information an den Arzt übermittelt wird.

*„Warum sollen sie das dann ankreuzen? Das finde ich quatsch. Dann legen sie die Broschüre weg und das war es.“ [EI 2 - GYN]*

*„Ich weiß nicht, ob diese Ankreuzgeschichte sinnvoll ist. Für wen soll das gedacht sein? Soll sich der Patient da selber nochmal hinterfragen? Er muss ja die Broschüre nicht zurückgeben.“ [EI 3 - URO]*

*„Was passiert jetzt mit dieser Broschüre? Nimmt der Hausarzt die zu seinen Akten. Bleibt die dann bei ihm? Irgendwie müsste ja dann der Hausarzt oder Gynäkologen - vielleicht macht der sich eine Notiz im Computer: ich habe das mit dem Patienten besprochen.“ [EI 8 - GAS MA]*

### **Abbildung S. 6 – Flowchart**

Die Verständlichkeit der Darstellung bewerten die Experten als gut. Allerdings wird der Nutzen der Früherkennungsuntersuchung nicht ausreichend transportiert.

*„Das ist wahrscheinlich für viele Leute besser zu verstehen weil auch einfach über die Größe der Kreise oder der Flächen das natürlich eingänglicher ist.“ [EI 1 - GAS 1]*

*„Diese Abbildung hier, die finde ich ganz gut, ganz anschaulich um zu verdeutlichen, wie viele Männer müssen denn überhaupt einen Test machen, damit man nachher zwei rettet.“ [EI 3 - URO]*

*„Das ist ja eher was wo viele sagen, das muss ich nicht machen, die Wahrscheinlichkeit dass ich was habe ist eh ganz gering.“ [EI 1 - GAS 1]*

*„aber davor werden sich viele drücken, weil sie sagen 1000 Frauen machen mit, 16 haben Polypen und eine erhält die Diagnose Darmkrebs. Damit lockt man keinen.“ [EI 4 - ALL1]*

Einigen geht die Abbildung nicht weit genug: Sofern der Stuhltest negativ ausfällt, ist es nicht ausreichend, auf die zweijährige Wiederholung hinzuweisen. Die aktuelle Darstellung vermittelt ein falsches Gefühl von Sicherheit, da die Zuverlässigkeit des Stuhltests geringer ist als die der Darmspiegelung, bei der auch noch unauffällige Polypen entfernt werden können.

*„Aber hier muss nochmal geschrieben werden: Selbst, wenn ich nichts finde im Stuhltest, kann ich dich nicht freisprechen.“ [EI 6 - ALL2]*

*„Wenn dieser Test negativ ist, heißt das bei weitem nicht, dass nichts vorhanden ist. [...]D. h., dieser Test wird nicht mit Sensitivität und Spezifität erklärt.“ [EI 7 - GAS 2]*

### Abbildung S. 8 – Ablauf der Spiegelung

Die meisten bewerten die Darstellung des Ablaufs einer Darmspiegelung positiv und hilfreich

*„Mit dem Bild, das finde ich schon gut. Die meisten gehen dann auch.“ [EI 2 - GYN]*

*„Es ist alles drauf. Das Instrumentarium, die Position, auch ein Bildausschnitt von der Schleimhaut, also das, was man nachher sieht. Vielleicht könnte man noch ein koloskopisches Bild eines Polypen mit integrieren als Vergleich dagegen.“ [EI 3 - URO]*

*„Die Abbildung ist für mich in Ordnung. Auch wie es abläuft ist erstmal informativ insofern, dass man ungefähr weiß, worauf man sich einstellen muss.“ [EI 5 - ALL\_MA]*

*„Das ist schön, so ein Bild. Das ist schon wichtig.“ [EI 6 - ALL2]*

*„Die ist o.k., dass man sieht, dass die liegen können, dass die schön zugedeckt sind. Ist das auch irgendwo erwähnt, dass die zugucken können?“ [EI 8 - GAS MA]*

Nur vereinzelt wird sie als zu kalt und technisch und das Koloskop als abschreckend empfunden.

*„Ich weiß nicht wie das für den Patienten ist, da guckt jetzt so eine geöffnete Zange raus. Es gibt auch noch eine mit Zähnen, die ist immerhin nicht dargestellt. [...] Da kann ich mir vorstellen, dass das ein paar Leute eher abschreckt.“ [EI 1 - GAS 1]*

*„[...] dann muss ich ihm nicht so ein Piktogramm mit einer Zange, die aus einem Rohr rauskommt und 3 Öffnungen. Da sind die verengtigt. [...] Dann sieht er einen Tropf, der ihm angeklemt wird, den braucht er aber eigentlich gar nicht. Den braucht er nur, wenn er eine Beruhigungsspritze kriegt.“ [EI 4 - ALL1]*

# 7 Anhang

## 7.1 Leitfaden Gruppendiskussion

### Einleitung

- Begrüßung der Teilnehmer
- Vorstellung des Moderators und des Unternehmens Hopp & Partner
- Ich möchte heute mit Ihnen über das Anschreiben und die Entscheidungshilfe (Broschüre) zur Darmkrebs-Früherkennung sprechen, *die Ihnen vor einigen Tagen per Post oder per Mail zugesandt wurden*. Wir interessieren uns dafür, wie Sie persönlich diese Materialien bewerten, was besser gemacht werden könnte und ob sie diese hilfreich finden.

Vielleicht würden Sie eher den Begriff Krebsvorsorge oder Vorbeugung benutzen, aber wir sprechen von *Früherkennung*, weil das Hauptziel der Untersuchung ist, den Krebs früh zu erkennen. Weder der Stuhltest noch das reine Anschauen des Darms beugen Krebs vor.

Der Ersteller des Materials und Auftraggeber dieser Studie ist das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Das ist öffentlich finanziert und hat unter anderem den gesetzlichen Auftrag, allgemeinverständliche Informationen für die Bevölkerung zu Gesundheitsthemen zu erstellen.

- Organisatorisches (Datenschutz/Anonymität, Videomitschnitt/ Beobachtungsraum, Dauer, Catering, Incentive-Auszahlung nach Ende)
- Warming Up: Vorstellungsrunde zur Person: Vorname, Alter, Beschäftigung mit Thema

### 1. Allgemeine Einstellung

Hielten Sie das Thema vorher für wichtig? Was haben Sie gedacht, wie häufig Darmkrebs in etwa vorkommt?

Und wie ist es mit der Früherkennung für Darmkrebs: Haben Sie schon mal davon gehört, dass Sie das machen können oder haben Sie diese Untersuchung vielleicht schon einmal für sich persönlich in Betracht gezogen?

### 2. Anschreiben

Möglicherweise bekommen Sie – und alle gesetzlich Versicherten im entsprechenden Alter – *im nächsten Jahr erstmals* eine Anschreiben mit dem Angebot und die Entscheidungshilfe (Broschüre) zur Darmkrebs-Früherkennung. Bitte versetzen Sie sich daher in die Situation, mit dem Material tatsächlich eine persönliche Entscheidung für oder gegen die Früherkennung treffen zu wollen.

### Wirkung

Was ging Ihnen als erstes durch den Kopf, als Sie den Brief geöffnet haben? Und wie wäre es wohl gewesen, wenn Sie unabhängig von dieser Studie – also ohne es vorher zu wissen – diese Post bekommen hätten?

Würden Sie das Anschreiben lesen, wenn es Ihnen zugesandt wird, oder eher wegschmeißen? Warum?

Was haben Sie beim Lesen des Anschreibens gedacht? Wie ging es Ihnen dabei? *(Mod.: Gefühle hier wichtiger als Gedanken)*

Was ist Ihrer Meinung nach das Ziel des Anschreibens?

*(Mod.: Einladungsschreiben austeilen, wenn es nicht mitgebracht wurde.)*

Kam es Ihnen so vor, als würden Sie zur Früherkennung gedrängt werden oder dass man Ihnen eher davon abrät? Warum?

Kann man sich ihrer Meinung nach auch gegen die Teilnahme entscheiden? Und hätte das Konsequenzen?

Animiert Sie das Schreiben, auch die Broschüre/Entscheidungshilfe anzuschauen? Wenn nicht, warum?

### **Informationen**

Nun interessiert mich, wie die Inhalte des Anschreibens bei Ihnen angekommen sind. Was war neu für Sie? Was haben Sie vorher noch nicht gewusst?

Fehlen Ihrer Meinung nach hier irgendwelche Informationen? Was vermissen Sie?

Worauf hätten Sie verzichten können? Ist etwas überflüssig, doppelt oder uninteressant?

### **Verständlichkeit**

Haben Sie alles gut verstanden oder blieb etwas offen? Gibt es Formulierungen, die Ihnen eigenartig vorkommen oder unklar sind?

## **3. Entscheidungshilfe**

### **Wirkung**

Jetzt kommen wir zur Broschüre, der sogenannten Entscheidungshilfe. Wie war das für Sie, diese zu lesen? Was ging Ihnen dabei durch den Kopf? *(Mod.: Gefühle hier wichtiger als Gedanken)*

Gibt es eine Hauptaussage, die Sie herausgelesen haben? *(Mod.: z. B. positiv - negativ, dafür - dagegen, beratend - rein informativ, einfühlsam, neutral/objektiv, bevormundend, diskriminierend)*

### **Informationen**

*[Mod.: Entscheidungshilfe/Broschüre austeilen, wenn diese nicht mitgebracht wurde.]*

Auch bei der Entscheidungshilfe/Broschüre interessiert mich, wie Sie die Inhalte bewerten. Worum geht es in dem Text? Was war hier neu für Sie? Was haben Sie vorher noch nicht gewusst?

Was meinen Sie, fehlen hier Informationen? Was vermissen Sie?

Worauf hätten Sie verzichten können? Ist etwas überflüssig, doppelt oder uninteressant?

## **Verständlichkeit**

Ist der Text gut zu verstehen oder gibt es unklare Formulierungen? Wenn ja, welche sind das?

Sind Ihnen Fremdwörter aufgefallen, die vielleicht nicht jeder verstehen könnte? Wenn ja, welche?

Es werden einige Zahlen genannt, z.B. wie häufig Darmkrebs vorkommt (Seite 3). Sind die Zahlen verständlich und vor allem hilfreich? Wenn nicht, warum nicht?

Schauen Sie sich bitte noch einmal die Abbildung auf Seite 6 an „AUF EINEN BLICK“. Was soll diese aussagen? Wie wirkt sie und ist sie verständlich? Wenn nicht, warum nicht? *(Mod.: Bei der entstehenden Diskussion nachfragen, ob das Größenverhältnis der Kreise verstanden wird.)*

Wie wirkte die Grafik auf Seite 8 „WÄHREND DER DARMSPIEGELUNG?“ auf Sie? Waren die Beschriftungen gut lesbar und verständlich? Fanden Sie die Grafik abschreckend? Wenn ja, warum?

Zwei weitere Abbildungen gibt es auf Seite 11 „WENN 1000 FRAUEN/MÄNNER EINEN STUHLTEST MACHEN“ und Seite 12 „WENN 1000 FRAUEN/MÄNNER EINE DARMSPIEGELUNG MACHEN“. Was denken Sie darüber? Wird klar, worum es geht?

*[Mod: hier ist interessant, ob beide Grafiken verglichen werden und der Stuhltest ggf. als risiko-freier wahrgenommen wird oder ob klar ist, dass er in Kombination mit der Darmspiegelung ebenso risikvoll ist*

*→ Ist Ihnen vielleicht aufgefallen, dass bei den Stuhltestuntersuchungen keine Komplikationen dargestellt wurden. Hat Sie das irritiert?]*

*[Frauenbroschüre: Ist Ihnen aufgefallen, dass die Tabellen unterschiedliche Altersgruppen enthalten?]*

Sind die Abbildungen nützlich oder eher nicht? Wie könnten sie besser gemacht werden?

## **Gliederung und Lesefluss**

Ganz am Anfang auf Seite 1 gibt es eine Art Inhaltsangabe. Wecken die Themen Ihr Interesse? Konnten Sie die genannten Themen in der Broschüre wiederfinden?

Würden Sie sagen, dass der Aufbau und die Gliederung insgesamt gelungen sind? Hat der Text einen "roten Faden"? Wenn nicht, woran liegt das? *(Mod.: z.B. Platzierungen, Reihenfolge)*

Was denken Sie über die einzelnen Überschriften? Klingen sie interessant? Was würden Sie vielleicht anders machen? *(Mod.: z.B. nicht durchgängig als Fragen formuliert, kein kompletter Bezug zur Gliederung)*

## **Zusammenfassende Tabellen zur Unterstützung der Entscheidung**

Fast am Ende der Broschüre gibt es die Möglichkeit, mit der Tabelle „UNTERSTÜTZUNG FÜR IHRE ENTSCHEIDUNG - MÖCHTE ICH AN DER DARMKREBSFRÜHERKENNUNG TEILNEHMEN (Seite 13)“ einen zusammenfassenden Überblick zu erhalten. Diese Tabellen sollen Sie bei Ihrer persönlichen Abwägung unterstützen.

Haben Sie sich diese Tabellen angeschaut? Wenn ja, wie fanden sie diese? Wenn nein, warum nicht?

Wie war das Lesen der Fragen für Sie? Was ging Ihnen dabei durch den Kopf?

Wie sind Sie vorgegangen? Haben Sie vielleicht einige Antworten markiert oder angekreuzt?

Finden Sie irgendetwas an der Tabelle überflüssig oder missverständlich? Was ist für Sie persönlich nicht so hilfreich für die Entscheidungsfindung?

Auf der nachfolgenden Doppelseite gibt es eine Tabelle, die die PRAKTISCHEN UNTERSCHIEDE ZWISCHEN STUHLTEST UND DARMSPIEGELUNG gegenüberstellt. Wie finden Sie diese Gegenüberstellung? Fehlt hier etwas? Wenn ja, was?

Haben Sie etwas in das Feld „WAS IST MIR NOCH WICHTIG“ eingetragen?

Wie haben Sie die Frage „WOZU NEIGE ICH“ für sich zu Hause beantwortet?

Haben Ihnen die vorausgehenden Tabellen mit den Gegenüberstellungen geholfen, eine Entscheidung zu treffen? Wenn ja, warum? Wenn nein, warum nicht? Was fehlt Ihnen dazu?

Was denken Sie insgesamt über diese Tabellen? Sind sie hilfreich? Wenn ja warum, wenn nicht, warum nicht? Oder was müsste anders sein?

## **Arzt**

Sie haben das Recht auf persönliche Beratungsgespräche beim Arzt. Wenn Sie das in Anspruch nehmen möchten, müssen Sie selbst einen Termin vereinbaren. Würden Sie ein solches Gespräch in Anspruch nehmen? Wenn nein, warum nicht?

Welche Fragen würden Sie gerne mit Ihrem Arzt besprechen?

Könnten die Antworten auch in der Entscheidungshilfe stehen oder ist es Ihnen wichtig, persönlich mit einem Arzt zu sprechen?

## **abschließende Bewertung**

Noch einmal abschließend: Hat das Anschreiben und die Entscheidungshilfe Ihre Einstellung zur Früherkennung verändert? Wenn ja, was ist jetzt anders?

Denken Sie jetzt anders über Darmkrebs und Darmkrebsfrüherkennung? Wenn ja, warum? Wenn nein, warum nicht?

Würden Sie den Text an jemanden weiterempfehlen? Wenn ja, an wen und warum? Wenn nein, warum nicht?

#### 4. Abschluss: Fragebogen

So, zum Schluss habe ich noch einen kurzen Fragebogen, den ich jetzt verteile.

Wären Sie so nett, diesen auszufüllen und an mich zurückzugeben? Auch hier erfolgt die Auswertung selbstverständlich anonym.

*Mod.: Fragebogen verteilen. Verabschiedung.*

### 7.2 Leitfaden Experteninterview

#### Einleitung

- Begrüßung, Bedankung
- Ich möchte heute mit Ihnen über das Anschreiben und die Entscheidungshilfe (Broschüre) zur Darmkrebs-Früherkennungsuntersuchung und Vorbeugung sprechen, die Ihnen vor einigen Tagen zugesandt wurden. Ich interessiere mich dafür, wie Sie diese Materialien aus Ihrer Expertensicht bewerten, was besser gemacht werden könnte und ob Sie diese für Ihre Patienten hilfreich finden.
- Organisatorisches (Audiomitschnitt, Dauer, Incentive-Auszahlung nach Ende)

#### 1. Allgemein

Alle gesetzlich versicherten Patienten ab 50 Jahre erhalten voraussichtlich im nächsten Jahr erstmals ein Anschreiben mit dem Angebot zur Darmkrebs-Früherkennungsuntersuchung und die Entscheidungshilfe (Broschüre).

Damit sollen Patienten für sich eine persönliche Entscheidung treffen können und ihnen wird auch mitgeteilt, dass sie bei Interesse aktiv einen Arzttermin – also bspw. mit Ihnen – vereinbaren sollen.

Wegen des unterschiedlichen Risikos, an Darmkrebs zu erkranken und zu sterben, gibt es verschiedene Broschüren für Männer und Frauen. Sie unterscheiden sich in allen dargestellten Zahlen, auf die wir später zurück kommen.

Welchen persönlichen Eindruck haben Sie von den Materialien? Würden Sie diese selbst für sich oder Ihre Familie nutzen? Wenn ja, warum? Wenn nein, warum nicht?

#### 2. Anschreiben

*[Mod.: Anschreiben vornehmen]*

Denken Sie, dass das Anschreiben verständlich ist? Falls nein, warum nicht?

Welche Informationen fehlen Ihnen hier oder ist etwas überflüssig?

#### 3. Entscheidungshilfe

*[Mod.: Broschüre vornehmen]*

#### Inhalte

Was halten Sie davon, dass es zwei Broschüren gibt, eine für Frauen und eine für Männer?

Welche Informationen fehlen Ihnen oder ist Ihrer Meinung nach etwas überflüssig?

### **Verständlichkeit & Zahlen**

Wo sehen Sie potenziell Verständnisprobleme? Gibt es Formulierungen oder Fremdwörter, die ungünstig sind?

Halten Sie die Zahlen für verständlich/nützlich/hilfreich für Ihre Patienten? Wenn nicht, warum nicht?

### **Abbildungen & Grafiken**

Schauen Sie sich bitte noch einmal die Abbildungen auf Seite 6, 11 und 12 an. Sind die Abbildungen verständlich/nützlich/hilfreich oder eher nicht? Gibt es etwas, was Sie irritiert? Wie könnten sie besser gemacht werden?

Und was ist mit der Grafik auf Seite 8 „WÄHREND DER DARMSPIEGELUNG“? Welche Wirkung hatte die Grafik auf Sie?

### **Zusammenfassende Tabellen zur Unterstützung der Entscheidung**

Fast am Ende der Broschüre gibt es die Möglichkeit, mit der Tabelle „UNTERSTÜTZUNG FÜR IHRE ENTSCHEIDUNG - MÖCHTE ICH AN DER DARMKREBSFRÜHERKENNUNG TEILNEHMEN (Seite 13)“ einen zusammenfassenden Überblick zu erhalten. Diese Tabellen sollen die Patienten bei ihrer persönlichen Abwägung unterstützen. *[Mod.: Seite in beiden Broschüren zeigen].*

Wie finden Sie die Tabelle? Ist etwas überflüssig oder missverständlich? Fehlt etwas aus Ihrer Sicht, um eine Entscheidung treffen zu können?

Auf der nachfolgenden Doppelseite gibt es eine Tabelle, die die PRAKTISCHEN UNTERSCHIEDE ZWISCHEN STUHLTEST UND DARMSPIEGELUNG gegenüberstellt. Wie finden Sie diese Gegenüberstellung? Fehlt hier etwas? Wenn ja, was?

Was denken Sie insgesamt über diese Tabellen? Sind sie hilfreich? Wenn ja warum, wenn nicht, warum nicht? Oder was müsste anders sein?

### **Abschließende Bewertung**

Abschließend noch einmal ganz allgemein: was denken Sie über das Anschreiben und die Broschüre? Wie kommt das bei den Patienten an? *[Mod.: z. B. nützlich, sinnvoll, wirkt abratend, drängend]*

Was glauben Sie ganz allgemein: Würden Ihre Patienten Ihrer Erfahrung nach solche Materialien durchlesen und sich damit auseinandersetzen?

Würden Sie die Materialien in Ihrem Alltag einsetzen und z. B. Patienten empfehlen? Wenn ja, warum? Wenn nein, warum nicht?

Vielen Dank für das Gespräch.

## 7.3 Kurzfragebogen

### Kurzfragebogen Früherkennung

Wir würden uns freuen, wenn Sie uns zum Abschluss noch einige kurze Fragen beantworten, die wir statistisch auswerten möchten.

**Vielen Dank für Ihre Auskunftsbereitschaft!**

**A1 Was halten Sie generell von Früherkennungsuntersuchungen?**

- 1  immer sinnvoll
- 2  oft sinnvoll
- 3  teils/teils
- 4  selten sinnvoll
- 5  nie sinnvoll

**A2 Haben Sie schon einmal an einer der folgenden Früherkennungsuntersuchungen teilgenommen? Wenn ja, wie oft?**

	nein	1x, einmal	2x, zweimal	3x, mehrmals	4x, regelmäßig
a) Stuhltest (Früherkennung & Vorbeugung Darmkrebs)	<input type="radio"/>				
b) Darmspiegelung (Früherkennung & Vorbeugung Darmkrebs)	<input type="radio"/>				
c) gynäkologischer Abstrich (Früherkennung & Vorbeugung Gebärmutterhalskrebs)	<input type="radio"/>				
d) Mammographie (Früherkennung Brustkrebs)	<input type="radio"/>				
e) Hautkrebs-Screening	<input type="radio"/>				
f) Prostatakrebs-Früherkennung	<input type="radio"/>				
	1	2	3	4	5

**B1 Haben Sie vor dieser Diskussionsrunde schon einmal von Darmkrebs und Darmkrebsfrüherkennung gehört, etwas darüber gelesen oder dazu gesehen?**

- 1  ja, von Darmkrebs und Früherkennung
- 2  ja, von Darmkrebs
- 3  nein → weiter mit B3

*Nur falls Themen vorher bekannt*

**B2 Und wo oder von wem haben Sie etwas davon gehört, darüber gelesen oder dazu gesehen?**

*Mehrfachnennungen möglich.*

- 1  Arzt
- 2  Apotheker
- 3  Freunde, Bekannte oder Familie
- 4  Arbeitskollegen
- 5  Internet
- 6  Artikel in Zeitungen oder Zeitschriften
- 7  Radio
- 8  Fernsehen
- 9  Plakate
- 98  Sonstiges, und zwar: \_\_\_\_\_

**B3 Inwiefern hatten Sie vor dem Lesen dieser Materialien mit dem Thema Darmkrebs zu tun?**

*Mehrfachnennungen möglich.*

- 1  Freunde erkrankt
- 2  Familienangehöriger erkrankt
- 3  Freunde, Bekannte oder Familie haben an einer Darmkrebsfrüherkennungsuntersuchung teilgenommen
- 4  Ich habe mich darüber informiert
- 5  Ich habe selbst an einer Darmkrebsfrüherkennungsuntersuchung teilgenommen
- 6  Kaum/gar nicht
- 98  Sonstiges, und zwar: \_\_\_\_\_

**B4 Angenommen, Sie hätten die Unterlagen tatsächlich von Ihrer Krankenkasse und nicht im Rahmen dieser Studie erhalten: Wie wahrscheinlich ist es, dass Sie innerhalb der nächsten 12 Monate zur Darmkrebsfrüherkennung (Stuhltest oder Darmspiegelung) gehen?**

- 1  sehr wahrscheinlich → weiter mit B4b
- 2  eher wahrscheinlich → weiter mit B4b
- 3  teils/teils → weiter mit C1
- 4  eher unwahrscheinlich
- 5  sehr unwahrscheinlich



*Nur falls Nutzung unwahrscheinlich*

**B4a** Und warum würden Sie nach dem Lesen der Materialien eher nicht an den Untersuchungen teilnehmen? Welche Hindernisse sehen Sie?

---

---

*Nur falls Nutzung wahrscheinlich*

**B4b** Und warum würden Sie teilnehmen?

---

---

**C1** Wie hilfreich fanden Sie die Unterlagen, um für sich persönlich eine Entscheidung über Früherkennungsuntersuchung zu treffen?

- 1  sehr hilfreich
- 2  eher hilfreich
- 3  teils/teils
- 4  eher nicht hilfreich
- 5  überhaupt nicht hilfreich

**C2** Bezogen auf Sprachstil, Formulierungen und Aufbau des Anschreibens und der Entscheidungshilfe (Broschüre): Wie verständlich schätzen Sie die Unterlagen für sich ein?

- 1  sehr verständlich
- 2  eher verständlich
- 3  teils/teils
- 4  eher schlecht verständlich
- 5  sehr schlecht verständlich

**C3** Wie vertrauenswürdig finden Sie die Informationen aus der Entscheidungshilfe (Broschüre)?

- 1  sehr vertrauenswürdig
- 2  eher vertrauenswürdig
- 3  teils/teils
- 4  eher nicht vertrauenswürdig
- 5  überhaupt nicht vertrauenswürdig

**S1** Wie alt sind Sie?

\_\_\_ Jahre

**S2** Sie sind...

- 1  männlich
- 2  weiblich

**S3** Welchen höchsten Schul- bzw. Hochschulabschluss haben Sie?

- 1  kein allgemeiner Schulabschluss
- 2  Haupt-/Volksschulabschluss
- 3  Realschulabschluss (Mittlere Reife) oder gleichwertiger Abschluss
- 4  Abitur, (Fach-) Hochschulreife ohne Studium
- 5  Studium (Universität, Hochschule, Fachhochschule, Polytechnikum)

**S4** Sind Sie zur Zeit berufstätig?

- 1  voll berufstätig
- 2  teilweise berufstätig
- 3  vorübergehend arbeitslos/suchend
- 4  nicht berufstätig, Hausfrau/-mann
- 5  Rentner, Pensionär
- 98  Sonstiges, und zwar: \_\_\_\_\_

**S5** An welcher Diskussion nahmen Sie teil?

- 1  9.2.2016, 17:00-18:30 Uhr
- 2  9.2.2016, 19:00-20:30 Uhr
- 3  11.2.2016, 17:00-18:30 Uhr
- 4  11.2.2016, 19:00-20:30 Uhr

**Vielen Dank für Ihre Teilnahme!**  
Bitte geben Sie den ausgefüllten Fragebogen an unseren Mitarbeiter zurück!

## 7.4 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Einflussfaktoren auf die Lesebereitschaft	7
Abbildung 2: Typologie	8
Abbildung 3: MAXQDA Auswertung	18
Abbildung 4: Einstellung zu Früherkennung & Vorbeugung	20
Abbildung 5: Betroffenheit	21
Abbildung 6: Darmkrebs-Früherkennung – Bekanntheit & Informationsquelle	22
Abbildung 7: Darmkrebs-Früherkennung – Bekanntheit nach Teilgruppen	23
Abbildung 8: Erfahrung mit Krebs-Früherkennungsuntersuchungen	24
Abbildung 9: Einladungsschreiben	27
Abbildung 10: Nützlichkeit der Unterlagen für persönliche Entscheidung	31
Abbildung 11: Nutzungswahrscheinlichkeit Darmkrebsfrüherkennung	32
Abbildung 12: Gründe für wahrscheinliche Nutzung	33
Abbildung 13: Gründe für unwahrscheinliche Nutzung	33
Abbildung 14: Auszug aus der Broschüre (S. 2)	35
Abbildung 15: Basisrisiko für Männer und Frauen (S. 3)	36
Abbildung 16: Verständlichkeit der Unterlagen	36
Abbildung 17: Titelblätter der Broschüren für Männer und Frauen	37
Abbildung 18: Vor- und Nachteile (S. 11-12)	39
Abbildung 19: Notizfeld und Ankreuzoption (S. 16)	42
Abbildung 20: Flowchart (S. 6)	43
Abbildung 21: Vertrauenswürdigkeit der Informationen	44
Abbildung 22: Ablauf der Spiegelung (S. 8)	45

## 7.5 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Zusammensetzung der GD 1 - Frauen, 50-65 J., geringe Bildung	13
Tabelle 2: Zusammensetzung der GD 2 - Frauen, 50-65 J., mittlere/hohe Bildung	13
Tabelle 3: Zusammensetzung der GD 3 - Männer, 50-65 J., geringe Bildung	14
Tabelle 4: Zusammensetzung der GD 4 - Männer, 50-65 J., mittlere/hohe Bildung	14
Tabelle 5: Experteninterviews	15

## 7.6 Vollständige Broschüre

Im Folgenden befindet sich die in der Studie genutzte Broschüre (beispielhaft für Frauen).

# **Darmkrebs- Früherkennung**

Ein Angebot der gesetzlichen  
Krankenversicherung

**Eine Entscheidungshilfe für  
Frauen ab 50 Jahren**

**Entwurf**  
zur qualitativen Nutzertestung

**Sie haben die Möglichkeit, die kostenlosen Angebote zur Früherkennung und Vorbeugung von Darmkrebs zu nutzen. Ob Sie die Untersuchungen wahrnehmen möchten oder nicht, entscheiden Sie selbst. Die folgenden Informationen sollen Sie bei dieser Entscheidung unterstützen.**

**Am Ende der Broschüre finden Sie eine Zusammenfassung, die Sie nutzen können, um die Vor- und Nachteile der Untersuchungen für sich abzuwägen.**

**Die Broschüre enthält:**

- Informationen zu den Angeboten zur Früherkennung und Vorbeugung
- Informationen zu Darmkrebs
- Informationen zum Ablauf der Untersuchungen: Stuhltest und Darmspiegelung
- Informationen zu den Vor- und Nachteilen der Untersuchungen
- Eine kurze Zusammenfassung und Entscheidungshilfe

Diese Broschüre richtet sich an Frauen. Für Männer gibt es eine eigene Version, die Sie hier finden können:

[www.xxx.de/](http://www.xxx.de/)

## **Warum wird mir die Darmkrebs-Früherkennung angeboten?**

Darmkrebs lässt sich früh erkennen und sogar wirksam vorbeugen. Er entsteht fast immer aus Wucherungen der Darmwand, die in den Darm hineinragen (Darpolypen). Sie können entfernt werden, bevor sie sich möglicherweise zu Darmkrebs entwickeln.

Aus diesem Grund bietet die gesetzliche Krankenversicherung allen Versicherten die Möglichkeit, an der Darmkrebs-Früherkennung teilzunehmen. Es gibt zwei Untersuchungen: Frauen können ab dem 50. Lebensjahr den Stuhltest und ab 55 die Darmspiegelung nutzen.

Die Darmkrebs-Früherkennung ist für Personen gedacht, die keine Anzeichen und kein besonderes Risiko für Darmkrebs haben. Für Menschen zum Beispiel mit seltenen erblichen oder chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen gibt es besondere Angebote.

## **Was passiert, wenn ich nicht teilnehme?**

Die Teilnahme an der Darmkrebs-Früherkennung ist freiwillig. Wenn Sie sich entscheiden, nicht daran teilzunehmen, hat dies für Ihren Versicherungsschutz keine Folgen: Auch wenn Sie irgendwann an Darmkrebs erkranken sollten, übernimmt Ihre Krankenkasse selbstverständlich die Behandlungskosten.

Manche Menschen fühlen sich zur Darmkrebs-Früherkennung verpflichtet oder von Partnern oder Angehörigen gedrängt. Ob Sie teilnehmen möchten, ist aber ganz allein Ihre Entscheidung.

## **Was ist, wenn ich erst kürzlich eine Darmspiegelung hatte?**

Vielleicht hatten Sie in letzter Zeit eine Darmspiegelung, zum Beispiel wegen Darmbeschwerden. Dann hat eine Früherkennungsuntersuchung möglicherweise erst einmal keine Vorteile. Am besten besprechen Sie dies mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt.

## Was ist Darmkrebs?

Darmkrebs entsteht fast immer aus bestimmten Darmpolypen. Die meisten Polypen bleiben klein und harmlos. Manche wachsen aber über Jahre. Dann steigt das Risiko, dass sich ein Darmkrebs entwickelt. Schätzungsweise 5 von 100 größeren Polypen werden bösartig.

## Wie häufig ist Darmkrebs?

Darmkrebs wird von Frauen manchmal als typische Männerkrankheit betrachtet. Doch auch Frauen können daran erkranken. Das Erkrankungsalter ist bei ihnen allerdings höher. Bei Frauen unter 50 ist Darmkrebs sehr selten. Danach steigt das Risiko an. Die folgende Tabelle drückt dies in Zahlen aus: Sie zeigt, wie viele von 1000 Frauen im angegebenen Alter in den nächsten 20 Jahren an Darmkrebs erkranken und wie viele daran sterben:

<b>Alter</b>	<b>Wie viele Frauen erkranken in den nächsten 20 Jahren an Darmkrebs?</b>	<b>Wie viele Frauen sterben in den nächsten 20 Jahren an Darmkrebs?</b>
<b>50 Jahre</b>	15 von 1000	4 von 1000
<b>60 Jahre</b>	27 von 1000	10 von 1000
<b>70 Jahre</b>	45 von 1000	24 von 1000

## Welche Rolle spielen Risikofaktoren?

Das Risiko für Darmkrebs hängt noch von anderen Faktoren als Darmpolypen ab. Wenn Eltern oder Geschwister bereits an Darmkrebs erkrankt sind, verdoppelt sich das Risiko für die Erkrankung. Auch Menschen mit einer chronisch-entzündlichen Darmerkrankung (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa) haben ein erhöhtes Risiko. Andere Faktoren wie die Ernährung, Zuckerkrankheit oder Übergewicht haben einen eher geringen Einfluss.

## Der Stuhltest

Frauen zwischen 50 und 54 Jahre haben einmal im Jahr Anspruch auf einen Stuhltest, nach dem 55. Geburtstag alle zwei Jahre.

Der Test untersucht eine Stuhlprobe auf nicht sichtbare (medizinisch: okkulte) Blutspuren. Meist haben sie eine Ursache wie zum Beispiel Hämorrhoiden. Blut kann aber auch auf Darmpolypen oder Krebs hinweisen.

Wenn bei einem Stuhltest Blut gefunden wird, ist eine Darmspiegelung die beste Möglichkeit, die Ursache zu finden. Nur so können auch Polypen oder Darmkrebs erkannt werden. Ein Stuhltest ist deshalb nur dann sinnvoll, wenn man grundsätzlich bereit ist, bei einem auffälligen Ergebnis auch eine Darmspiegelung machen zu lassen.

Weist der Test kein Blut nach, kann er je nach Alter ein oder zwei Jahre später wiederholt werden.

### Wie läuft ein Stuhltest ab?

Wer sich für einen Stuhltest interessiert, vereinbart am besten einen Termin für ein Gespräch bei einer Ärztin oder einem Arzt. Dort lassen sich auch Fragen zur Durchführung klären. Den Test nimmt man mit nach Hause.

Die Testpackung enthält alles, was zur Entnahme der Stuhlprobe nötig ist. Ein spezielles Papier wird in die Toilette gelegt, um den Stuhl aufzufangen. Die Stuhlprobe wird dann mit einem kleinen Stab entnommen, in ein Röhrchen gesteckt und luftdicht verschraubt. Das Röhrchen steckt man in einen Umschlag und gibt es wieder in der Arztpraxis ab. Von dort wird die Probe zur Auswertung an ein Labor gesendet. Falls Blutspuren gefunden werden, meldet sich die Arztpraxis.

Die Stuhlprobe ist drei Tage haltbar. Damit sie in dieser Zeit untersucht werden kann, ist es wichtig, sie spätestens am Tag nach der Entnahme in der Arztpraxis abzugeben. Dies sollte nach Möglichkeit ein Montag oder Dienstag sein, damit die Probe vor dem Wochenende ausgewertet werden kann.

**Wichtig ist:** Wenn das Labor keine Blutspuren findet, passiert nichts weiter. Wenn die Arztpraxis sich nicht meldet, bedeutet das also, dass das Testergebnis unauffällig war.

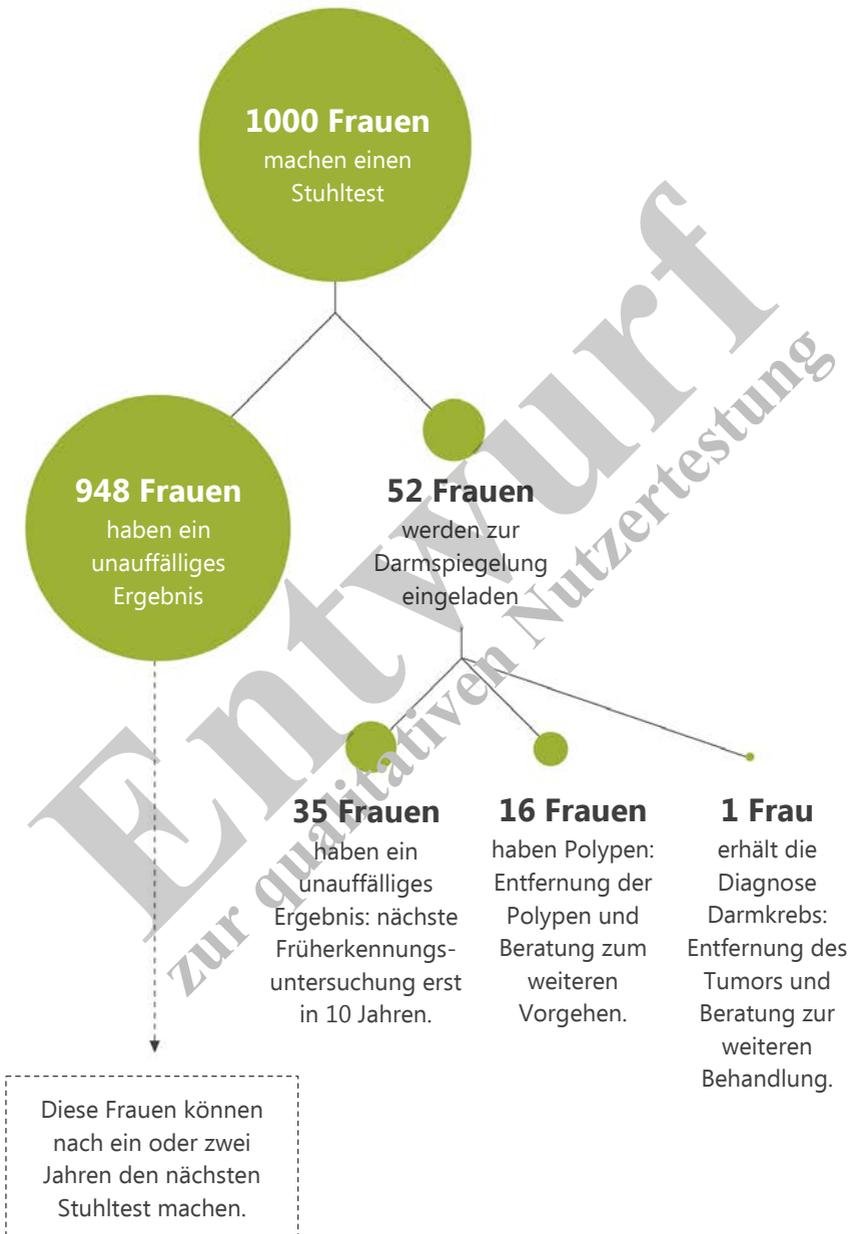
### Welche Nachteile und Risiken hat ein Stuhltest?

Nicht jeder Darmkrebs oder Polyp hinterlässt Blutspuren im Stuhl. Daher übersieht ein einzelner Stuhltest etwa 30 % der Tumore und viele Polypen. Wenn man den Test jährlich oder alle zwei Jahre macht, wird die Zuverlässigkeit aber besser.

Ein Nachteil ist zudem, dass der Stuhltest einen falschen Verdacht auslösen kann: Bei der folgenden Darmspiegelung findet sich dann entweder eine andere Ursache oder gar kein Grund für die Blutung. Deshalb eignet sich der Stuhltest nicht dazu, Darmkrebs oder Polypen sicher festzustellen. Zahlen dazu zeigt die nebenstehende Grafik.

Wenn nach einem auffälligen Stuhltest eine Darmspiegelung stattfindet, kann es dabei zu Komplikationen kommen. Diese sind im Abschnitt zur Darmspiegelung näher beschrieben.

## Auf einen Blick: Was geschieht, wenn 1000 Frauen einen Stuhltest machen?



## Die Darmspiegelung

Als Alternative zum Stuhltest haben Frauen ab dem 55. Lebensjahr die Möglichkeit, zweimal eine Darmspiegelung (Koloskopie) machen zu lassen. Die zweite Darmspiegelung wird frühestens 10 Jahre nach der ersten angeboten, sofern bei der ersten Darmspiegelung keine Auffälligkeiten gefunden wurden. Der Grund für den Abstand ist, dass es viele Jahre dauert, bis aus Darmpolypen Krebs entstehen kann.

Nach einer Darmspiegelung haben weitere Stuhltests zur Früherkennung keinen Vorteil mehr. Die Kosten werden deshalb nicht mehr übernommen.

## Wie läuft eine Darmspiegelung ab?

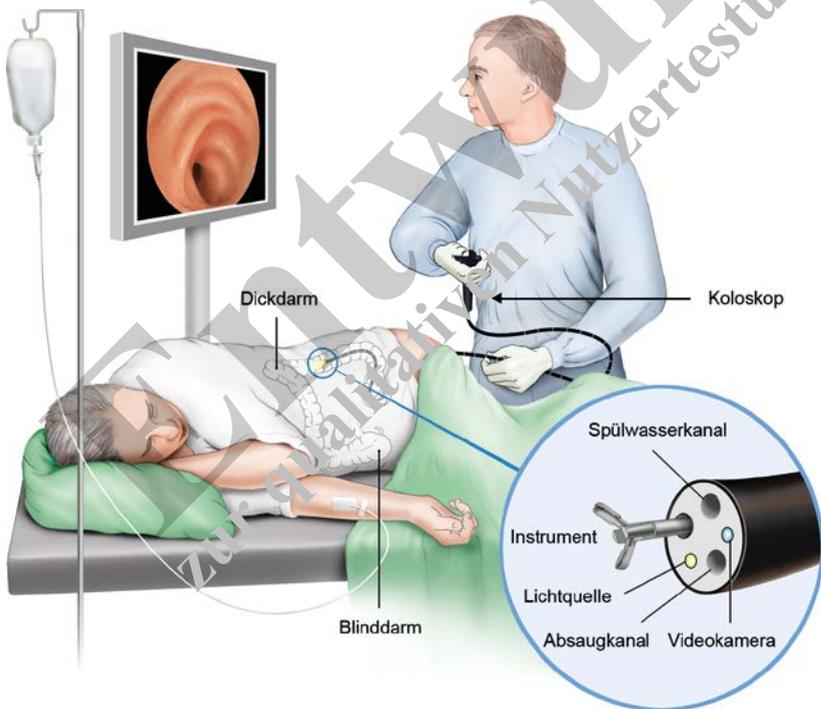
Die Darmspiegelung ist die zuverlässigste Methode zur Früherkennung von Darmkrebs. Bei einer Darmspiegelung wird der gesamte Dickdarm mit einem Koloskop untersucht. Ein Koloskop ist ein etwa 150 cm langer, flexibler Schlauch, an dessen Spitze sich eine kleine Lampe und eine Kamera befinden. Mithilfe des Geräts können Ärztinnen und Ärzte die Darmwand betrachten.

Bei einem Arzttermin vor der Untersuchung werden der Ablauf und die Vorbereitung genau besprochen. 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. 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. Über die Einzelheiten informiert die Arztpraxis.

Wer von der Untersuchung selbst nichts spüren will, kann sich ein starkes Beruhigungsmittel geben lassen. Es dauert eine Weile, bis das Medikament wieder abgebaut ist. Nach der Untersuchung darf man deshalb nicht Auto fahren.

Das Koloskop wird durch den After eingeführt und bis zum Übergang zwischen Dick- und Dünndarm vorgeschoben (etwa bis zum Blinddarm, siehe Grafik). Dann zieht die Ärztin oder der Arzt das Koloskop langsam wieder heraus und betrachtet dabei die Darmwand. Während der Untersuchung wird der Darm mit Luft geweitet, um einen freieren Blick auf die Darmschleimhaut zu haben.

Wenn während der Darmspiegelung Polypen oder verdächtige Schleimhautstellen auffallen, werden sie meist direkt entfernt. Zu diesem Zweck kann eine kleine Schlinge oder Zange in das Koloskop geschoben werden. Das entfernte Gewebe wird im Labor auf Krebszellen untersucht.



Während der Darmspiegelung

## Welche Nachteile und Risiken hat eine Darmspiegelung?

Der Nachteil der Darmspiegelung ist, dass man den Darm vor der Untersuchung mit Abführmitteln entleeren muss. Das Aufweiten des Darms mit Luft führt relativ häufig zu vorübergehenden Nebenwirkungen wie leichten Schmerzen oder Blähungen. Auch das Beruhigungsmittel kann Nebenwirkungen haben, wie zum Beispiel Herz-Kreislaufprobleme. Stärkere Probleme, die eine Behandlung erfordern, treten bei etwa einer von 1000 Personen auf.

Außerdem hat die Untersuchung selbst Risiken: Vor allem wenn größere Polypen entfernt werden, kommt es ebenfalls bei etwa einer von 1000 Darmspiegelungen zu einer Blutung, die dann eine Krankenhausbehandlung und vielleicht auch eine Bluttransfusion nötig macht.

Die schwerwiegendste Komplikation ist der Darmdurchbruch (Perforation). Ein Darmdurchbruch passiert bei etwa 2 von 10.000 Darmspiegelungen. Dazu kann es kommen, wenn mit der Spitze des Koloskops zu viel Druck auf die Darmwand ausgeübt wird, oder wenn die Darmwand bei der Entfernung eines Polypen verletzt wird. Ein Darmdurchbruch ist eine schwere, gelegentlich auch lebensbedrohliche Komplikation, bei der rasch operiert werden muss.

## Die Grenzen der Darmspiegelung

Auch bei einer Darmspiegelung kann ein Polyp oder Darmkrebs übersehen werden. Dies passiert vor allem bei kleinen oder flachen Polypen, die weniger gut sichtbar sind. Manchmal gelingt es auch nicht, den Darm vor der Untersuchung vollständig zu reinigen. Schätzungen gehen davon aus, dass bis zu etwa 10 % der Tumore übersehen werden.

Wenn Darmbeschwerden auftreten, die Sorgen machen, ist es grundsätzlich wichtig, die Beschwerden ernst zu nehmen – auch wenn die letzte Untersuchung unauffällig war.

### **Was bedeutet es, wenn ein Polyp gefunden wird?**

Wenn nur ein einzelner, kleiner und unauffälliger Polyp entdeckt wird, reicht es, mit der nächsten Darmspiegelung zehn Jahre zu warten.

Wenn ein auffälliger oder größerer Polyp dabei war oder mehr als drei Polypen entfernt wurden, ist die Wahrscheinlichkeit erhöht, dass in den nächsten Jahren weitere wachsen. Deshalb wird dann die nächste Koloskopie oft bereits nach drei bis fünf Jahren empfohlen. Die Kosten für die Kontrolluntersuchungen werden von der gesetzlichen Krankenkasse übernommen.

### **Was bedeutet es, wenn Darmkrebs gefunden wird?**

Wenn Darmkrebs entdeckt wird, hängt die Behandlung vom Stadium des Tumors ab. Im Frühstadium reicht es aus, den Krebs operativ zu entfernen. Die Heilungschancen sind dann sehr gut.

In fortgeschrittenen Stadien kommen auch zusätzliche Behandlungen wie Chemotherapie und Bestrahlung infrage.

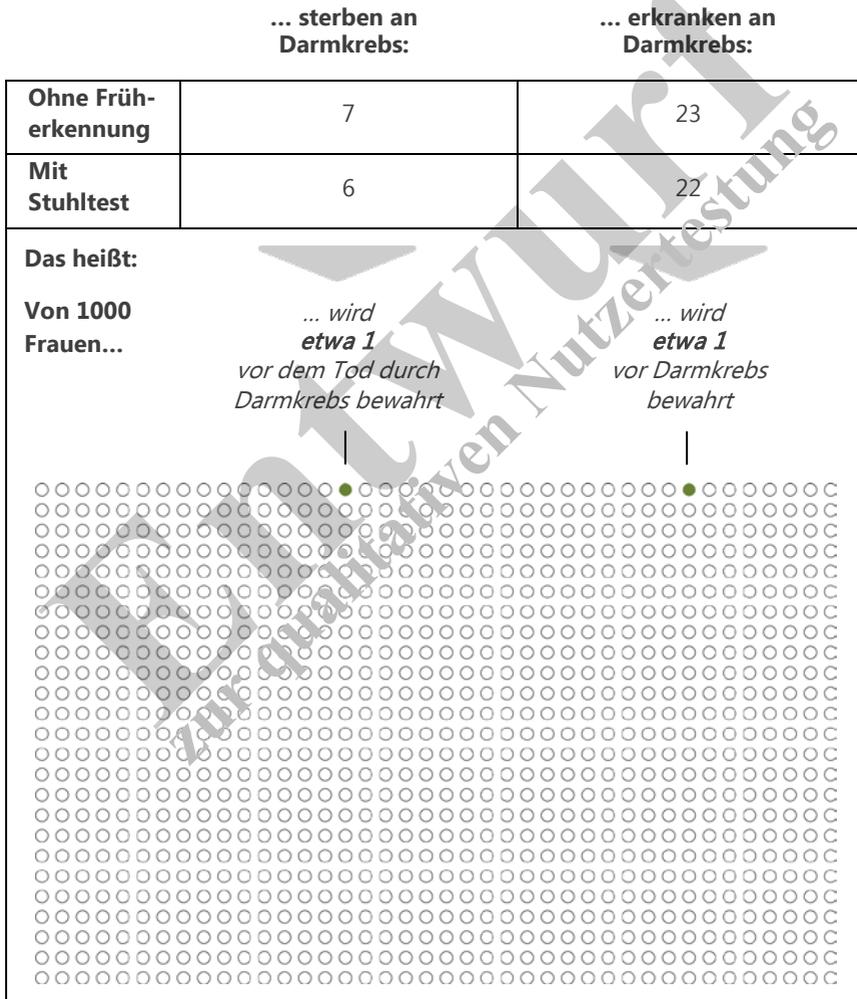
### **Verlängert die Früherkennung das Leben?**

Die Darmkrebs-Früherkennung kann nur für die Frauen einen Nutzen haben, bei denen sonst ein Krebs entstehen oder zu spät entdeckt würde. Die weitaus meisten Frauen bekommen aber nie Darmkrebs – und können deshalb auch keinen Vorteil von einer Früherkennung haben. Studien lassen offen, ob Frauen die zur Darmkrebs-Früherkennung gehen, insgesamt länger leben als Frauen, die die Untersuchung nicht in Anspruch nehmen.

## Stuhltest oder Darmspiegelung: Vor- und Nachteile der Teilnahme in Zahlen

Mehrere Studien haben die Vor- und Nachteile der Früherkennung untersucht. Die folgenden Grafiken zeigen Schätzungen, was Frauen im Alter zwischen 50 und 74 von einer Teilnahme erwarten können.

### Von 50 bis 74: Wenn 1000 Frauen regelmäßig einen Stuhltest machen...



Die Schätzungen gehen davon aus, dass Frauen ab 50 im Durchschnitt sechsmal einen Stuhltest machen oder ab 55 ein bis zwei Darmspiegelungen in Anspruch nehmen.

**Von 55 bis 74: Wenn 1000 Frauen eine oder zwei Darmspiegelungen machen lassen...**

	<b>... sterben an Darmkrebs:</b>	<b>... erkranken an Darmkrebs:</b>	<b>... haben Komplikationen:</b>
<b>Ohne Früherkennung</b>	7	21	0
<b>Mit Darmspiegelung</b>	3 bis 5	10 bis 17	2 bis 4

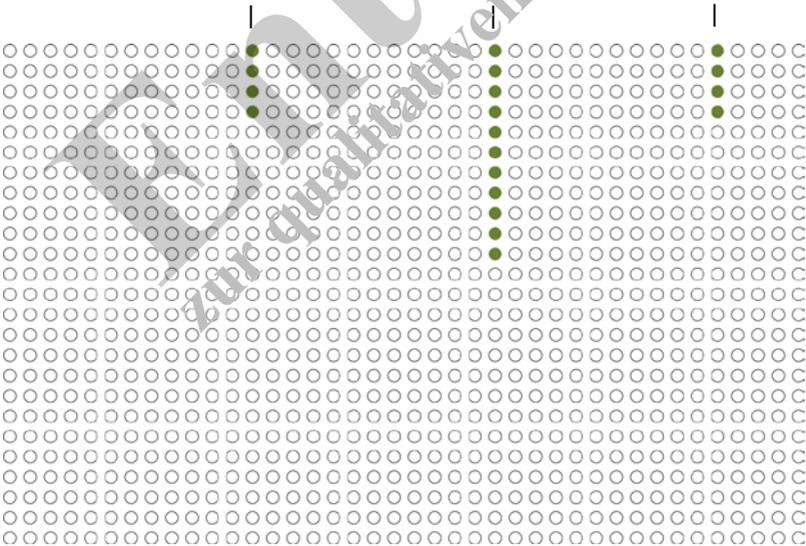
**Das heißt:**

**Von 1000 Frauen...**

*... werden  
2 bis 4  
vor dem Tod durch  
Darmkrebs bewahrt*

*... werden  
4 bis 11  
vor Darmkrebs  
bewahrt*

*... haben  
2 bis 4  
behandlungs-  
bedürftige  
Komplikationen*



## Unterstützung für Ihre Entscheidung

### Möchte ich an der Darmkrebs-Früherkennung teilnehmen?

Frauen bewerten die Vor- und Nachteile der Darmkrebs-Früherkennung unterschiedlich. Manche möchten sie auf jeden Fall nutzen. Andere entscheiden sich dagegen, weil die Nachteile für sie schwerer wiegen. Die **Tabellen** unten fassen wesentliche Vor- und Nachteile von Stuhltest, Darmspiegelung und keiner Teilnahme für **Frauen zwischen 50 und 75** zusammen. Die Übersicht soll Ihnen dabei helfen, abzuwägen, ob Sie teilnehmen wollen oder nicht.

	<b>Keine Früherkennung</b>	<b>Regelmäßiger Stuhltest</b>	<b>Ein oder zwei Darmspiegelungen</b>
<b>Wie groß ist das Risiko, an Darmkrebs zu sterben?</b>	Etwa 7 von 1000 Frauen sterben an Darmkrebs	Eine Frau weniger stirbt	2 bis 4 Frauen weniger sterben
<b>Wie groß ist das Risiko, an Darmkrebs zu erkranken?</b>	Etwa 21 bis 23 von 1000 Frauen erkranken an Darmkrebs	Eine Frau weniger erkrankt	4 bis 11 Frauen weniger erkranken
<b>Wie hoch ist das Risiko für Komplikationen?</b>	Kein Risiko	Der Stuhltest selbst verursacht keine Komplikationen. Wird Blut im Stuhl gefunden, sollte man aber den Darm spiegeln lassen. Dabei können dann Komplikationen auftreten.	Bei 2 bis 4 von 1000 Frauen kommt es durch die Darmspiegelung zu einer Komplikation.

	Keine Früherkennung	Regelmäßiger Stuhltest	Ein oder zwei Darmspiegelungen
<b>Wie oft ergibt die Untersuchung einen falschen Verdacht?</b>	Eine Untersuchung findet erst statt, wenn Beschwerden auftreten.	Der Stuhltest ist bei etwa 52 von 1000 Frauen auffällig. Bei 35 werden bei der anschließenden Darmspiegelung weder Polypen noch Krebs gefunden.	Bei der Darmspiegelung können Polypen direkt entfernt und weiter untersucht werden.
<b>Wie zuverlässig ist die Untersuchung?</b>	-	Ein Stuhltest findet etwa 70 von 100 Tumoren und viele größere Polypen.	Eine Darmspiegelung findet etwa 90 von 100 Tumoren und die meisten größeren Polypen.



Für viele Menschen spielen auch praktische Aspekte der Untersuchungen eine wichtige Rolle bei der Entscheidung. Auf der **folgenden Seite** finden Sie einen Vergleich zwischen Stuhltest und Darmspiegelung.

## Was sind die praktischen Unterschiede zwischen Stuhltest und Darmspiegelung?

	<b>Stuhltest</b>	<b>Darmspiegelung</b>
<b>Wo wird die Untersuchung gemacht?</b>	Es gibt ein Aufklärungsgespräch in der Arztpraxis. Der Test wird dann zu Hause gemacht.	Es gibt ein Aufklärungsgespräch in der Arztpraxis und einen zweiten Termin zur Spiegelung.
<b>Wie muss ich mich vorbereiten?</b>	Der Test wird in der Arztpraxis abgeholt. Nach der Probenentnahme wird er zeitnah zurückgebracht.	Verzicht auf feste Nahrung und Trinken von Abführmittel ist nötig. Für den Tag der Untersuchung lässt man sich krankschreiben oder nimmt Urlaub.
<b>Wie läuft die Untersuchung ab?</b>	Der Test wird nach Gebrauchsanweisung selbst durchgeführt.	Viele Frauen lassen sich ein Beruhigungsmittel geben. Wer das Mittel nimmt, ist oft eine Weile etwas benommen und darf den Rest des Tages kein Auto fahren.
<b>Was passiert danach?</b>	Die Arztpraxis meldet sich, wenn Blutspuren in der Stuhlprobe gefunden werden. Dann wird eine Darmspiegelung empfohlen.	Wenn Polypen entfernt wurden, informiert die Praxis über das Ergebnis der Gewebeuntersuchung.
<b>Wie lange habe ich danach Ruhe?</b>	Ein einzelner Stuhltest ist nur begrenzt treffsicher. Wenn man den Test jährlich oder alle zwei Jahre macht, nimmt die Zuverlässigkeit zu.	Wenn die erste Darmspiegelung unauffällig war, gibt es nach 10 Jahren das Angebot einer zweiten Spiegelung.

Was ist mir noch wichtig?

Was ist für meine Entscheidung ausschlaggebend?

Empty response box for the questions above.

Wozu neige ich?

<p>Ich lasse mir den <b>Darm spiegeln.</b></p> <p><input type="radio"/></p>	<p>Ich mache einen <b>Stuhltest.</b> In ein oder zwei Jahren entscheide ich neu.</p> <p><input type="radio"/></p>	<p>Ich bin noch <b>unsicher, welche Untersuchung</b> die richtige für mich ist.</p> <p><input type="radio"/></p>	<p>Ich nehme jetzt nicht teil und <b>entscheide später</b> neu.</p> <p><input type="radio"/></p>	<p>Ich nehme <b>gar nicht</b> teil.</p> <p><input type="radio"/></p>
---	---	--	--	--

## Wie geht es weiter?

Die Darmkrebs-Früherkennung ist ein freiwilliges Angebot. Wenn Sie es nicht nutzen möchten, brauchen Sie nichts weiter zu tun.

Wenn Sie es nutzen möchten, müssen Sie sich mit einer Arztpraxis in Verbindung setzen. Der **Stuhltest** kann in der Regel von folgenden Ärztinnen und Ärzten ausgegeben werden:

- Fachärzten für Allgemeinmedizin (Hausärzte)
- Fachärzten für Innere Medizin
- Fachärzten für Urologie
- Fachärzten für Gynäkologie

**Darmspiegelungen** dürfen nur durch hierfür ausgebildete Ärztinnen und Ärzte durchgeführt werden, die eine Mindestzahl an Darmspiegelungen nachweisen können. In der Regel handelt es sich dabei um Magen-Darm-Spezialisten (Fachärzte für Innere Medizin mit dem Schwerpunkt Gastroenterologie).

Möglicherweise bietet Ihre Arztpraxis Ihnen andere oder weitere Untersuchungen zur Früherkennung an, die Sie selbst bezahlen müssten (Individuelle Gesundheitsleistungen, IGeL). Ein Nutzen ist bislang nur für die Darmspiegelung und Stuhlbluttests durch aussagekräftige Studien nachgewiesen. Sie können weitere Angebote daher mit ruhigem Gewissen ablehnen, wenn die Untersuchungen Sie nicht überzeugen.



Quellen und weitere Informationen  
finden Sie im Internet unter

xxx.de

Stand:

**Entwurf**  
zur qualitativen Nutzertestung

## **B2 Informationsmaterialien**

### **B2.1 Anschreiben**

# Muster Anschreiben



Musterkrankenkasse · Straße · 00000 Ort

Ihr Zeichen: XXXXXX

Max Mustermann  
Musterstr. xx

Telefon: 0123 / 45678  
Telefax: 0123 / 45679  
E-Mail: musterkrankenkasse@mkk.de

01X01 Musterstadt

Datum: 14.06.2016

## Information zur Früherkennung und Vorbeugung von Darmkrebs

Sehr geehrte(r) Frau/Herr <Titel> <Nachname>,

alle gesetzlich Krankenversicherten ab 50 Jahre haben in Deutschland Anspruch auf eine kostenlose Darmkrebs-Früherkennung. Wir möchten Sie über diese Angebote informieren und Ihnen dabei helfen, zu entscheiden, ob Sie die Darmkrebs-Früherkennung wahrnehmen wollen.

Die Untersuchungen sollen zum einen Darmkrebs entdecken, bevor er Beschwerden verursacht. Das verbessert die Heilungschancen. Zum anderen sollen sie Darmpolypen finden, aus denen sich mit der Zeit Krebs entwickeln kann. Die Entfernung von Polypen senkt das Risiko, an Darmkrebs zu erkranken.

Zur Früherkennung von Darmkrebs gibt es zwei Möglichkeiten:

- **den Stuhltest:** Mit dem Test wird eine Stuhlprobe auf nicht sichtbares Blut untersucht. Dies kann auf Darmpolypen oder Darmkrebs hinweisen. Finden sich Blutspuren, wird zu einer Darmspiegelung geraten. Der Nachteil des Stuhltests: Er übersieht manchmal Darmkrebs, kann aber auch falschen Alarm auslösen.
- **die Darmspiegelung:** Hierbei wird der ganze Dickdarm untersucht. Wenn dabei ein Polyp gefunden wird, kann er vorsorglich entfernt werden. Die Darmspiegelung findet fast alle Tumore und viele Polypen. Ihr Nachteil: Es ist eine aufwendige Vorbereitung nötig und es können Komplikationen wie Blutungen auftreten, selten auch Darmverletzungen.

Ob Sie sich untersuchen lassen, ist allein Ihre Entscheidung. Wenn Sie teilnehmen möchten, können Sie den Stuhltest zum Beispiel in Ihrer Hausarztpraxis erhalten. Zur Darmspiegelung vereinbaren Sie einen Termin bei einem Facharzt für Innere Medizin mit Schwerpunkt Gastroenterologie (Magen-Darm-Spezialisten). Falls Sie unentschieden sind oder sich genauer informieren möchten, kann Ihnen die **beiliegende Broschüre** helfen. Dort werden die Untersuchungen und ihre Vor- und Nachteile genauer beschrieben. Außerdem können Sie sich kostenlos bei Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt beraten lassen.

Wenn Sie nicht an der Früherkennung teilnehmen möchten, brauchen Sie nichts weiter zu tun. Ihnen entstehen keine Nachteile für Ihren Versicherungsschutz. Auch falls Sie später an Darmkrebs erkranken sollten, steht Ihnen selbstverständlich dieselbe Versorgung zur Verfügung wie allen anderen gesetzlich Krankenversicherten. Falls Sie eine Darmspiegelung zur Abklärung von Beschwerden benötigen, wird diese jederzeit von Ihrer gesetzlichen Krankenkasse bezahlt.

Mit freundlichen Grüßen,

## **B2.2 Entscheidungshilfe – Männer**

# **Darmkrebs- Früherkennung**

Angebot der gesetzlichen  
Krankenversicherung

**Eine Entscheidungshilfe für  
Männer ab 50 Jahren**

**Sie haben die Möglichkeit, die kostenlosen Angebote zur Früherkennung und Vorbeugung von Darmkrebs zu nutzen. Ob Sie die Untersuchungen wahrnehmen möchten oder nicht, entscheiden Sie selbst. Die folgenden Informationen sollen Sie bei dieser Entscheidung unterstützen.**

**Die Broschüre enthält:**

- Informationen zu den Angeboten zur Früherkennung und Vorbeugung
- Informationen zu Darmkrebs
- Informationen zum Ablauf der Untersuchungen: Darmspiegelung und Stuhltest
- Informationen zu den Vor- und Nachteilen der Untersuchungen

**Am Ende der Broschüre finden Sie eine Zusammenfassung, die Sie nutzen können, um die Vor- und Nachteile der Untersuchungen für sich abzuwägen.**

**Warum wird mir die Darmkrebs-Früherkennung angeboten?**

Darmkrebs lässt sich früh erkennen und sogar wirksam vorbeugen. Er entsteht fast immer aus Wucherungen der Darmwand, die in den Darm hineinragen (Darmpolypen). Sie können bei einer Darmspiegelung entfernt werden, bevor sie sich möglicherweise zu Darmkrebs entwickeln.

Aus diesem Grund bietet die gesetzliche Krankenversicherung allen Versicherten die Möglichkeit, an der Darmkrebs-Früherkennung teilzunehmen. Es gibt zwei Untersuchungen: Den Stuhltest und die Darmspiegelung.

Die Darmkrebs-Früherkennung ist für Personen gedacht, die keine Anzeichen und kein besonderes Risiko für Darmkrebs haben. Menschen zum Beispiel mit chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen werden häufigere Untersuchungen empfohlen. Zu diesen Erkrankungen gehören Colitis Ulcerosa und Morbus Crohn.

**Was passiert, wenn ich nicht teilnehme?**

Die Teilnahme an der Darmkrebs-Früherkennung ist freiwillig. Wenn Sie sich entscheiden, nicht daran teilzunehmen, hat dies für Ihren Versicherungsschutz keine Folgen: Auch wenn Sie irgendwann an Darmkrebs erkranken sollten, übernimmt Ihre Krankenkasse selbstverständlich die Behandlungskosten.

Manche Menschen fühlen sich zur Darmkrebs-Früherkennung verpflichtet oder von Partnern oder Angehörigen gedrängt. Ob Sie teilnehmen, ist aber ganz allein Ihre Entscheidung.

**Was ist, wenn ich erst kürzlich eine Darmspiegelung hatte?**

Vielleicht hatten Sie in letzter Zeit eine Darmspiegelung, zum Beispiel wegen Darmbeschwerden. Dann hat eine Früherkennungsuntersuchung wahrscheinlich erst einmal keine Vorteile. Am besten besprechen Sie diese Frage mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt.

### Was ist Darmkrebs?

Darmkrebs entsteht fast immer aus Darmpolypen. Die meisten Polypen bleiben klein und harmlos. Manche wachsen aber über Jahre, und einige werden bösartig. Darmkrebs entsteht fast immer im Dickdarm.

### Wie häufig ist Darmkrebs?

Bei Männern unter 50 ist Darmkrebs sehr selten. Mit zunehmendem Alter steigt das Risiko an. Die folgende Tabelle drückt dies in Zahlen aus: Sie zeigt, wie viele von 1000 Männern im angegebenen Alter in den nächsten 10 Jahren voraussichtlich an Darmkrebs erkranken und wie viele daran sterben. Die Zahlen sind Schätzungen, die auf Daten der letzten Jahrzehnte beruhen.

Alter	Wie viele Männer <u>erkranken</u> in den nächsten 10 Jahren an Darmkrebs?	Wie viele Männer <u>sterben</u> in den nächsten 10 Jahren an Darmkrebs?
50 Jahre	7 von 1000	2 von 1000
55 Jahre	13 von 1000	4 von 1000
60 Jahre	18 von 1000	6 von 1000
65 Jahre	24 von 1000	9 von 1000

Über das gesamte Leben betrachtet, sterben schätzungsweise 32 von 1000 Männer an Darmkrebs.

### Welche Rolle spielen andere Risikofaktoren?

Das Risiko für Darmkrebs hängt noch von anderen Faktoren als Darmpolypen und Lebensalter ab. Wenn Eltern oder Geschwister bereits an Darmkrebs erkrankt sind, verdoppelt sich das in den Tabellen dargestellte Risiko. Andere Faktoren wie die Ernährung, Diabetes oder Übergewicht haben einen eher geringen Einfluss.

### Die Darmspiegelung

Männer können ab dem 50. Lebensjahr zweimal eine Darmspiegelung (Koloskopie) machen lassen. Die zweite Darmspiegelung wird frühestens 10 Jahre nach der ersten angeboten, sofern bei der ersten Darmspiegelung keine Auffälligkeiten gefunden wurden. Der Grund für den Abstand ist, dass es viele Jahre dauert, bis aus Darmpolypen Krebs entstehen kann. Wenn Sie sich 10 Jahre nach der ersten gegen eine zweite Darmspiegelung entscheiden, können Sie stattdessen Stuhltests machen.

Menschen über 75 Jahre wird in der Regel keine Darmspiegelung zur Früherkennung mehr angeboten, da das Risiko für Komplikationen einer Darmspiegelung mit dem Alter zunimmt.

### Wie läuft eine Darmspiegelung ab?

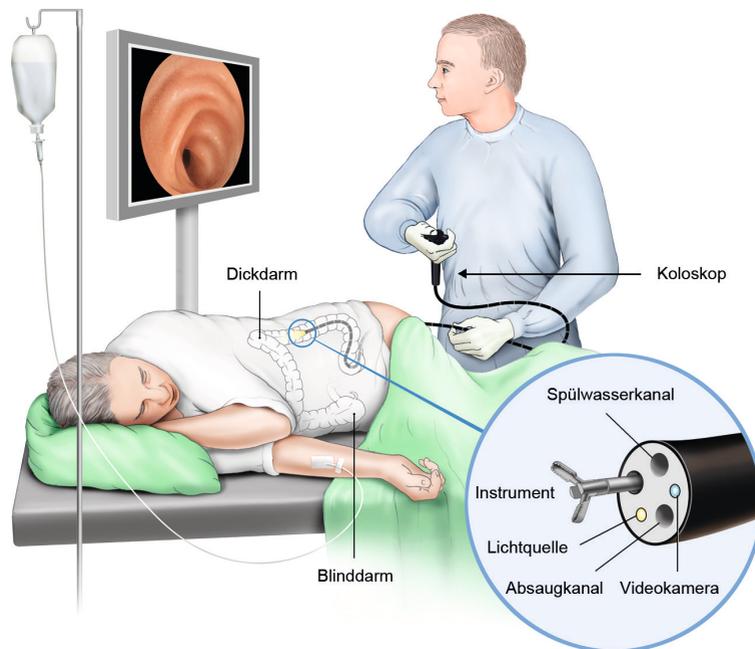
Die Darmspiegelung ist die zuverlässigste Methode zur Früherkennung von Darmkrebs. Dabei wird der gesamte Dickdarm mit einem Koloskop untersucht. Der Dickdarm ist ungefähr 1 bis 1,5 m lang. Ein Koloskop ist ein etwa 1,5 m langer, flexibler Schlauch von etwa 1 cm Durchmesser. An seiner Spitze befinden sich eine kleine Lampe und eine Kamera.

Bei einem Arzttermin vor der Untersuchung werden der Ablauf und die Vorbereitung genau besprochen. 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. 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. Nach der Darmspiegelung ist es normalerweise sofort wieder möglich zu essen. Wenn größere Polypen entfernt wurden, kann es aber sinnvoll sein, noch eine Weile damit zu warten. Über Einzelheiten informiert die Arztpraxis.

Vor der Untersuchung kann ein Beruhigungs- oder Narkosemittel geben werden. Da es eine Weile dauert, bis das Medikament wieder abgebaut ist, darf man nach der Untersuchung für 24 Stunden nicht Auto fahren.

Das Koloskop wird durch den After eingeführt und bis zum Übergang zwischen Dick- und Dünndarm vorgeschoben (etwa bis zum Blinddarm, siehe Grafik). Dann zieht die Ärztin oder der Arzt das Koloskop langsam wieder heraus und betrachtet dabei die Darmwand. Während der Untersuchung wird der Darm mit Luft geweitet, um die Sicht auf die Darmschleimhaut zu verbessern.

Wenn während der Darmspiegelung Polypen oder verdächtige Schleimhautstellen auffallen, werden sie meist direkt entfernt. Zu diesem Zweck kann eine kleine Schlinge oder Zange in das Koloskop geschoben werden. Das entfernte Gewebe wird im Labor auf Krebszellen untersucht.



### Welche Nachteile und Risiken hat eine Darmspiegelung?

Das Abführen vor der Untersuchung ist aufwendig und für viele Menschen belastend. Das Aufweiten des Darms mit Luft führt relativ häufig zu vorübergehenden Nebenwirkungen wie leichten Schmerzen oder Blähungen. Das Beruhigungs- oder Narkosemittel kann zum Beispiel Schwindel oder Herz-Kreislauf-Probleme auslösen.

Behandlungsbedürftige Komplikationen treten insgesamt bei etwa 2 von 1000 Männern auf. Dabei handelt es sich vor allem um Blutungen. Zu einer Blutung kann es kommen, wenn bei der Darmspiegelung Polypen entfernt werden. Die meisten Blutungen können ambulant behandelt werden.

Bei weniger als 1 von 1000 Männern treten behandlungsbedürftige Herz-Kreislauf-Probleme und Darmdurchbrüche (Perforationen) auf. Ein Darmdurchbruch ist die schwerwiegendste Komplikation, die bei einer Darmspiegelung auftreten kann. Dazu kann es kommen, wenn mit der Spitze des Koloskops zu viel Druck auf die Darmwand ausgeübt wird, oder wenn die Darmwand bei der Entfernung eines Polypen verletzt wird. Es handelt sich dabei um eine schwere, manchmal auch lebensbedrohliche Komplikation, bei der rasch operiert werden muss.

### Die Grenzen der Darmspiegelung

Bei einer Darmspiegelung kann ein Polyp oder Darmkrebs übersehen werden. Dies passiert vor allem bei kleinen oder flachen Polypen, die weniger gut sichtbar sind. Manchmal gelingt es auch nicht, den Darm vor der Untersuchung vollständig zu reinigen. Schätzungen gehen davon aus, dass etwa 5 % der Tumore übersehen werden.

Darmbeschwerden wie zum Beispiel Blut im Stuhl, die Ihnen Sorgen machen, sollten Sie deshalb ärztlich abklären lassen – auch wenn die letzte Untersuchung unauffällig war.

### Darmspiegelung: Vor- und Nachteile der Teilnahme in Zahlen

Mehrere Studien haben die Vor- und Nachteile der Darmspiegelung untersucht. Sie hängen auch vom Alter ab. Die folgenden Tabellen stellen die wichtigsten Ergebnisse für Männer im Alter von **50** und für Männer im Alter von **60** Jahren dar. **Sie gelten für einen Zeitraum von 10 Jahren.**

#### Von 1000 Männern im Alter von 50 Jahren ...

	... sterben an Darmkrebs:	... erkranken an Darmkrebs:	... haben Komplikationen
<b>Ohne Früh- erkennung</b>	2	7	0
<b>Mit Darm- spiegelung</b>	1	2 bis 6	2
<b>Das heißt: Von 1000 Männern ...</b>	 ... stirbt <b>1 Mann</b> weniger an Darmkrebs	 ... erkranken <b>1 bis 5 Männer</b> weniger an Darmkrebs	 ... haben <b>2 Männer</b> Komplikationen

#### Von 1000 Männern im Alter von 60 Jahren ...

	... sterben an Darmkrebs:	... erkranken an Darmkrebs:	... haben Komplikationen
<b>Ohne Früh- erkennung</b>	6	18	0
<b>Mit Darm- spiegelung</b>	2 bis 4	5 bis 15	2
<b>Das heißt: Von 1000 Männern ...</b>	 ... sterben <b>2 bis 4 Männer</b> weniger an Darmkrebs	 ... erkranken <b>3 bis 13 Männer</b> weniger an Darmkrebs	 ... haben <b>2 Männer</b> Komplikationen

### Was bedeutet es, wenn ein Polyp gefunden wird?

Bei knapp der Hälfte der Männer, die zur Darmspiegelung gehen, werden Polypen gefunden. Wenn nur ein einzelner, kleiner und unauffälliger Polyp entdeckt wird, reicht es, mit der nächsten Darmspiegelung 10 Jahre zu warten.

Wenn ein auffälliger oder größerer Polyp dabei war oder mehr als drei Polypen entfernt wurden, ist die Wahrscheinlichkeit erhöht, dass in den nächsten Jahren weitere Polypen wachsen. Deshalb wird dann die nächste Koloskopie bereits nach 3 bis 5 Jahren empfohlen. Die Kosten für die Kontrolluntersuchungen werden von der gesetzlichen Krankenkasse übernommen.

### Was bedeutet es, wenn Darmkrebs gefunden wird?

Wenn Darmkrebs entdeckt wird, hängt die Behandlung vom Stadium des Tumors ab. Im Frühstadium reicht es aus, den Krebs operativ zu entfernen. Die Heilungschancen sind dann sehr gut.

In fortgeschrittenen Stadien kommen auch zusätzliche Behandlungen wie Chemotherapie und Bestrahlung infrage.

## Der Stuhltest

Alternativ zur Darmspiegelung können Männer zwischen 50 und 54 einmal im Jahr einen Stuhltest machen und nach dem 55. Geburtstag alle zwei Jahre.

Der Test untersucht eine Stuhlprobe auf nicht sichtbare (medizinisch: okkulte) Blutspuren. Sie können auf Darmpolypen oder Krebs hinweisen. Blut im Stuhl hat aber meist andere Ursachen, wie zum Beispiel Hämorrhoiden.

Ein auffälliger Stuhltest muss durch eine Darmspiegelung abgeklärt werden. Nur so können auch Polypen oder Darmkrebs erkannt werden. Ein Stuhltest ist also vor allem dann sinnvoll, wenn man auch bereit ist, bei einem auffälligen Ergebnis eine Darmspiegelung machen zu lassen.

Weist der Test kein Blut nach, kann er je nach Alter ein oder zwei Jahre später wiederholt werden.

## Wie läuft ein Stuhltest ab?

Wer einen Stuhltest machen möchte, vereinbart am besten einen Termin für ein Gespräch bei einer Ärztin oder einem Arzt. Dort lassen sich auch Fragen zur Durchführung klären. Den Test nimmt man mit nach Hause.

Die Testpackung enthält alles, was zur Entnahme der Stuhlprobe nötig ist. Um den Stuhl aufzufangen, wird ein spezielles Papier in die Toilette gelegt. Die Stuhlprobe wird dann mit einem kleinen Stab entnommen, in ein Röhrchen gesteckt und luftdicht verschraubt. Das Röhrchen steckt man in einen Umschlag und gibt es wieder in der Arztpraxis ab. Von dort wird die Probe zur Auswertung an ein Labor gesendet. Falls Blutspuren gefunden werden, meldet sich die Arztpraxis.

Die Stuhlprobe ist fünf Tage haltbar. Ihre Arztpraxis informiert Sie darüber, wann Sie die Stuhlprobe abgeben müssen, damit sie rechtzeitig zur Untersuchung im Labor ist.

**Wichtig ist:** Wenn das Labor keine Blutspuren findet, passiert nichts weiter. Wenn die Arztpraxis sich nicht meldet, bedeutet das also, dass das Testergebnis unauffällig war.

## Welche Nachteile und Risiken hat ein Stuhltest?

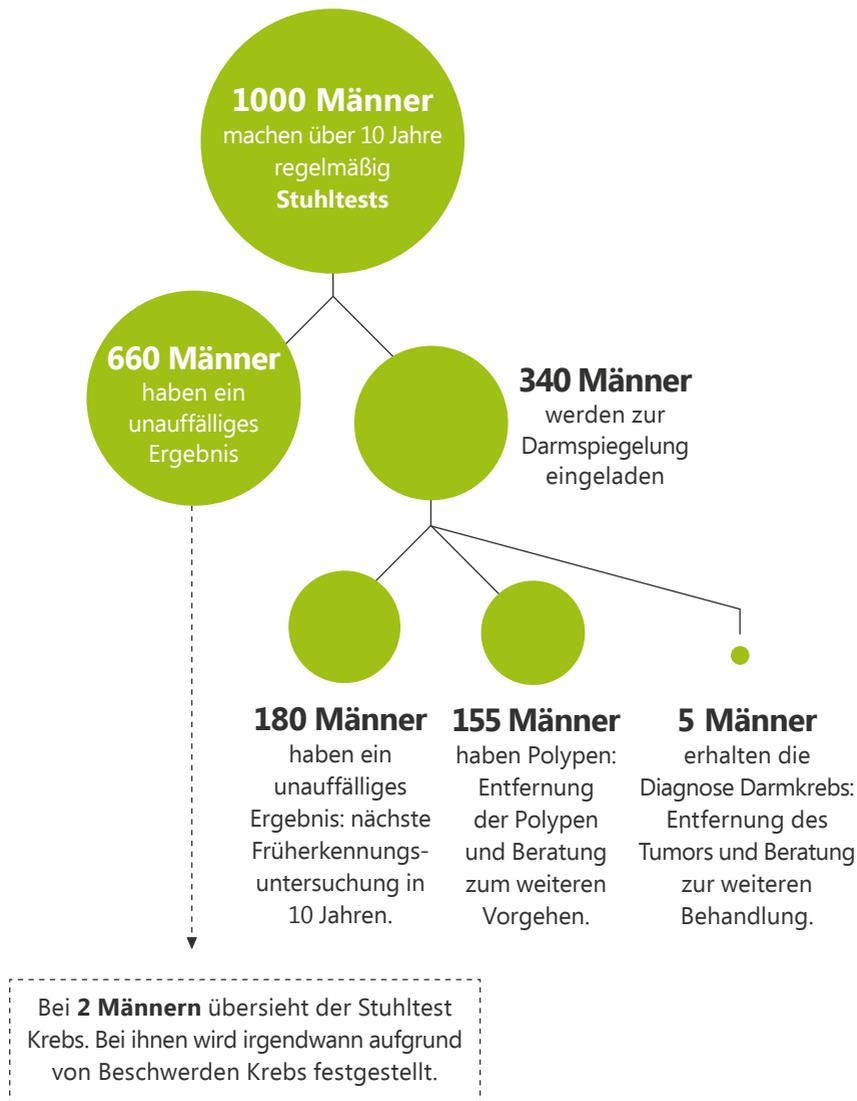
Nicht jeder Darmkrebs oder Polyp hinterlässt Blutspuren im Stuhl. Daher übersieht ein einzelner Stuhltest etwa 30 % der Tumore und viele Polypen.

Ein Nachteil ist zudem, dass der Stuhltest falschen Alarm auslösen kann: Bei der folgenden Darmspiegelung findet sich dann entweder eine andere Ursache oder gar kein Grund für die Blutung. Deshalb eignet sich der Stuhltest nicht dazu, Darmkrebs oder Polypen sicher festzustellen.

Wenn nach einem auffälligen Stuhltest eine Darmspiegelung stattfindet, kann es dabei zu Komplikationen kommen. Diese sind im Abschnitt zur Darmspiegelung näher beschrieben.

Bei ungefähr 50 von 1000 Männern, die einen Stuhltest machen, werden Blutspuren im Stuhl gefunden. Diese Männer werden zur Darmspiegelung eingeladen. Der Stuhltest ist aber nur sinnvoll, wenn man ihn über viele Jahre regelmäßig macht. Die Wahrscheinlichkeit, dass man einen auffälligen Befund hat und eine Darmspiegelung empfohlen wird, steigt dann. Die Grafik auf der folgenden Seite zeigt, welche Ergebnisse zu erwarten sind, wenn 1000 Männer über 10 Jahre regelmäßig einen Stuhltest machen. Sie gelten für Männer im Alter von 50 Jahren.

### Auf einen Blick: Was geschieht, wenn 1000 fünfzigjährige Männer über 10 Jahre regelmäßig einen Stuhltest machen?



### Stuhltest: Vor- und Nachteile in Zahlen

Mehrere Studien haben untersucht, was Männer erwarten können, wenn sie regelmäßig einen Stuhltest machen. Die folgenden Tabellen stellen die wichtigsten Ergebnisse getrennt für Männer im Alter von **50 Jahren** und für Männer im Alter von **60 Jahren** dar. **Sie gelten für einen Zeitraum von 10 Jahren.**

#### Von 1000 Männern im Alter von 50 Jahren ...

... sterben an Darmkrebs:

<b>Ohne Früherkennung</b>	2
<b>Mit Stuhltest</b>	1 bis 2
<b>Das heißt: Von 1000 Männern ...</b>	 <i>... stirbt bis zu 1 Mann weniger an Darmkrebs</i>

#### Von 1000 Männern im Alter von 60 Jahren ...

... sterben an Darmkrebs:

<b>Ohne Früherkennung</b>	6
<b>Mit Stuhltest</b>	5
<b>Das heißt: Von 1000 Männern ...</b>	 <i>... stirbt 1 Mann weniger an Darmkrebs</i>

Es ist nicht nachgewiesen, dass der Stuhltest das Risiko senkt, an Darmkrebs zu erkranken.

### Vor- und Nachteile der Darmkrebs-Früherkennung

Die **Tabellen** fassen wesentliche Vor- und Nachteile von Stuhltest, Darmspiegelung und keiner Teilnahme zusammen. Die Übersicht soll Ihnen dabei helfen, abzuwägen, ob Sie teilnehmen möchten oder nicht. Diese Zahlen gelten für Männer im Alter von 50 bis 60 über einen Zeitraum von 10 Jahren.

	Ohne Früh-erkennung	Regelmäßiger Stuhltest	Darmspiegelung
<b>Wie viele Männer sterben an Darmkrebs?</b>	Je nach Alter sterben <b>2 bis 6 von 1000 Männern</b> an Darmkrebs.	Durch den Stuhltest stirbt bis zu <b>1 von 1000 Männern weniger</b> an Darmkrebs.	Durch eine Darmspiegelung sterben bis zu <b>4 von 1000 Männern weniger</b> an Darmkrebs.
<b>Wie viele Männer erkranken an Darmkrebs?</b>	Je nach Alter erkranken <b>7 bis 18 von 1000 Männern</b> an Darmkrebs.	Es ist nicht nachgewiesen, dass der Stuhltest Darmkrebs vorbeugen kann.	Durch eine Darmspiegelung erkranken bis zu <b>13 von 1000 Männern weniger</b> an Darmkrebs.
<b>Wie hoch ist das Risiko für Komplikationen?</b>	Kein Risiko	Der Stuhltest selbst verursacht keine Komplikationen. Wird Blut im Stuhl gefunden, sollte man aber den Darm spiegeln lassen. Dabei können dann Komplikationen auftreten.	Bei <b>2 von 1000 Männern</b> kommt es bei einer Darmspiegelung zu einer behandlungsbedürftigen Komplikation.
<b>Wie zuverlässig ist die Untersuchung?</b>	–	Ein Stuhltest findet etwa <b>70 von 100</b> Tumoren. Er übersieht jedoch viele Polypen und schlägt häufig falschen Alarm.	Eine Darmspiegelung findet etwa <b>95 von 100</b> Tumoren und die meisten größeren Polypen. Die Polypen können direkt entfernt und untersucht werden.

### Was sind die praktischen Unterschiede zwischen Stuhltest und Darmspiegelung?

	Stuhltest	Darmspiegelung
<b>Wo wird die Untersuchung gemacht?</b>	Es gibt ein Aufklärungsgespräch in der Arztpraxis. Der Test wird dann zu Hause gemacht.	Es gibt ein Aufklärungsgespräch in der Arztpraxis und einen zweiten Termin zur Spiegelung.
<b>Wie muss man sich vorbereiten?</b>	Der Test wird in der Arztpraxis abgeholt. Nach der Probenentnahme wird er zeitnah zurückgebracht.	Verzichtet auf feste Nahrung und Trinken von Abführmittel ist nötig. Für den Tag der Untersuchung lässt man sich krankschreiben oder nimmt Urlaub.
<b>Wie läuft die Untersuchung ab?</b>	Der Test wird nach Gebrauchsanweisung selbst durchgeführt.	Viele Männer lassen sich ein Beruhigungs- oder Narkosemittel geben. Wer das Mittel nimmt, ist oft eine Weile etwas benommen und darf für 24 Stunden kein Auto fahren. Die Untersuchung dauert 15 bis 45 Minuten.
<b>Was passiert danach?</b>	Die Arztpraxis meldet sich, wenn Blutspuren in der Stuhlprobe gefunden werden. Dann wird eine Darmspiegelung empfohlen.	Wenn Polypen entfernt wurden, informiert die Praxis über das Ergebnis der Gewebeuntersuchung.
<b>Wie lange habe ich danach Ruhe?</b>	Der Stuhltest wird alle ein bis zwei Jahre wiederholt.	Wenn die erste Darmspiegelung unauffällig war, kann man nach 10 Jahren eine zweite Spiegelung wahrnehmen.



---

## Quellen

Brenner H, Stock C, Hoffmeister M. Effect of screening sigmoidoscopy and screening colonoscopy on colorectal cancer incidence and mortality: systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials and observational studies. *BMJ* 2014; 348: g2467.

Holme Ø, Bretthauer M, Fretheim A, Odgaard-Jensen J, Hoff G. Flexible sigmoidoscopy versus faecal occult blood testing for colorectal cancer screening in asymptomatic individuals. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; (9): CD009259.

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Bewertung des Nutzens einer Früherkennungsuntersuchung für Personen unter 55 Jahren mit familiärem Darmkrebsrisiko: Abschlussbericht; Auftrag S11-01. 29.05.2013.

Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, Deutschen Krebsgesellschaft, Deutschen Krebshilfe. S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom: Version 1.1; Langversion. 08.2014.

Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (MDS). Gutachten zum Vergleich immunologischer Stuhltests mit Guajak-basierten Stuhltests in der Darmkrebsfrüherkennung. Essen; 2014.

Robert Koch-Institut (RKI). Krebs in Deutschland 2011/2012. Berlin; 2015.

Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland (ZI). Wissenschaftliche Begleitung von Früherkennungs-Koloskopien in Deutschland: Berichtszeitraum 2014. Berlin/Köln; 2016.

Weitere Informationen zur Darmkrebs-Früherkennung sowie eine Broschüre für Frauen finden Sie im Internet unter

>Link zur Internetseite<

Stand:

### **B2.3 Entscheidungshilfe – Frauen**

# **Darmkrebs- Früherkennung**

Angebot der gesetzlichen  
Krankenversicherung

**Eine Entscheidungshilfe für  
Frauen ab 50 Jahren**

**Sie haben die Möglichkeit, die kostenlosen Angebote zur Früherkennung und Vorbeugung von Darmkrebs zu nutzen. Ob Sie die Untersuchungen wahrnehmen möchten oder nicht, entscheiden Sie selbst. Die folgenden Informationen sollen Sie bei dieser Entscheidung unterstützen.**

**Die Broschüre enthält:**

- Informationen zu den Angeboten zur Früherkennung und Vorbeugung
- Informationen zu Darmkrebs
- Informationen zum Ablauf der Untersuchungen: Darmspiegelung und Stuhltest
- Informationen zu den Vor- und Nachteilen der Untersuchungen

**Am Ende der Broschüre finden Sie eine Zusammenfassung, die Sie nutzen können, um die Vor- und Nachteile der Untersuchungen für sich abzuwägen.**

**Warum wird mir die Darmkrebs-Früherkennung angeboten?**

Darmkrebs lässt sich früh erkennen und sogar wirksam vorbeugen. Er entsteht fast immer aus Wucherungen der Darmwand, die in den Darm hineinragen (Darmpolypen). Sie können bei einer Darmspiegelung entfernt werden, bevor sie sich möglicherweise zu Darmkrebs entwickeln.

Aus diesem Grund bietet die gesetzliche Krankenversicherung allen Versicherten die Möglichkeit, an der Darmkrebs-Früherkennung teilzunehmen. Es gibt zwei Untersuchungen: Frauen können ab 50 Jahre den Stuhltest und ab 55 die Darmspiegelung nutzen.

Die Darmkrebs-Früherkennung ist für Personen gedacht, die keine Anzeichen und kein besonderes Risiko für Darmkrebs haben. Menschen zum Beispiel mit chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen werden häufigere Untersuchungen empfohlen. Zu diesen Erkrankungen gehören Colitis Ulcerosa und Morbus Crohn.

**Was passiert, wenn ich nicht teilnehme?**

Die Teilnahme an der Darmkrebs-Früherkennung ist freiwillig. Wenn Sie sich entscheiden, nicht daran teilzunehmen, hat dies für Ihren Versicherungsschutz keine Folgen: Auch wenn Sie irgendwann an Darmkrebs erkranken sollten, übernimmt Ihre Krankenkasse selbstverständlich die Behandlungskosten.

Manche Menschen fühlen sich zur Darmkrebs-Früherkennung verpflichtet oder von Partnern oder Angehörigen gedrängt. Ob Sie teilnehmen, ist aber ganz allein Ihre Entscheidung.

**Was ist, wenn ich erst kürzlich eine Darmspiegelung hatte?**

Vielleicht hatten Sie in letzter Zeit eine Darmspiegelung, zum Beispiel wegen Darmbeschwerden. Dann hat eine Früherkennungsuntersuchung wahrscheinlich erst einmal keine Vorteile. Am besten besprechen Sie diese Frage mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt.

### Was ist Darmkrebs?

Darmkrebs entsteht fast immer aus Darmpolypen. Die meisten Polypen bleiben klein und harmlos. Manche wachsen aber über Jahre, und einige werden bösartig. Darmkrebs entsteht fast immer im Dickdarm.

### Wie häufig ist Darmkrebs?

Bei Frauen unter 50 ist Darmkrebs sehr selten. Mit zunehmendem Alter steigt das Risiko an. Die folgende Tabelle drückt dies in Zahlen aus: Sie zeigt, wie viele von 1000 Frauen im angegebenen Alter in den nächsten 10 Jahren voraussichtlich an Darmkrebs erkranken und wie viele daran sterben. Die Zahlen sind Schätzungen, die auf Daten der letzten Jahrzehnte beruhen.

Alter	Wie viele Frauen <u>erkranken</u> in den nächsten 10 Jahren an Darmkrebs?	Wie viele Frauen <u>sterben</u> in den nächsten 10 Jahren an Darmkrebs?
50 Jahre	5 von 1000	1 von 1000
55 Jahre	8 von 1000	2 von 1000
60 Jahre	10 von 1000	3 von 1000
65 Jahre	14 von 1000	5 von 1000

Über das gesamte Leben betrachtet, sterben schätzungsweise 26 von 1000 Frauen an Darmkrebs.

### Welche Rolle spielen andere Risikofaktoren?

Das Risiko für Darmkrebs hängt noch von anderen Faktoren als Darmpolypen und Lebensalter ab. Wenn Eltern oder Geschwister bereits an Darmkrebs erkrankt sind, verdoppelt sich das in den Tabellen dargestellte Risiko. Andere Faktoren wie die Ernährung, Diabetes oder Übergewicht haben einen eher geringen Einfluss.

### Die Darmspiegelung

Frauen können ab dem 55. Lebensjahr zweimal eine Darmspiegelung (Koloskopie) machen lassen. Die zweite Darmspiegelung wird frühestens 10 Jahre nach der ersten angeboten, sofern bei der ersten Darmspiegelung keine Auffälligkeiten gefunden wurden. Der Grund für den Abstand ist, dass es viele Jahre dauert, bis aus Darmpolypen Krebs entstehen kann. Wenn Sie sich 10 Jahre nach der ersten gegen eine zweite Darmspiegelung entscheiden, können Sie stattdessen Stuhltests machen.

Menschen über 75 Jahre wird in der Regel keine Darmspiegelung zur Früherkennung mehr angeboten, da das Risiko für Komplikationen einer Darmspiegelung mit dem Alter zunimmt.

### Wie läuft eine Darmspiegelung ab?

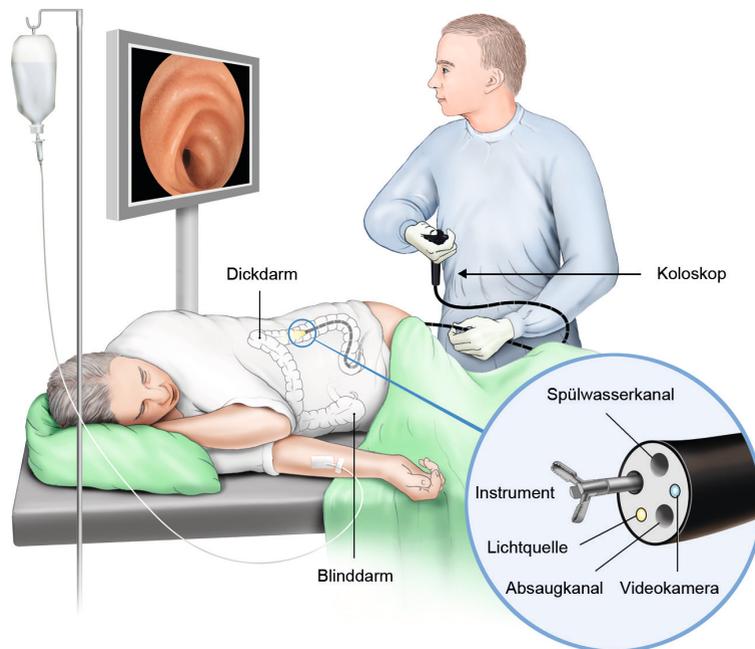
Die Darmspiegelung ist die zuverlässigste Methode zur Früherkennung von Darmkrebs. Dabei wird der gesamte Dickdarm mit einem Koloskop untersucht. Der Dickdarm ist ungefähr 1 bis 1,5 m lang. Ein Koloskop ist ein etwa 1,5 m langer, flexibler Schlauch von etwa 1 cm Durchmesser. An seiner Spitze befinden sich eine kleine Lampe und eine Kamera.

Bei einem Arzttermin vor der Untersuchung werden der Ablauf und die Vorbereitung genau besprochen. 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. 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. Nach der Darmspiegelung ist es normalerweise sofort wieder möglich, zu essen. Wenn größere Polypen entfernt wurden, kann es aber sinnvoll sein, noch eine Weile damit zu warten. Über Einzelheiten informiert die Arztpraxis.

Vor der Untersuchung kann ein Beruhigungs- oder Narkosemittel gegeben werden. Da es eine Weile dauert, bis das Medikament wieder abgebaut ist, darf man nach der Untersuchung für 24 Stunden nicht Auto fahren.

Das Koloskop wird durch den After eingeführt und bis zum Übergang zwischen Dick- und Dünndarm vorgeschoben (etwa bis zum Blinddarm, siehe Grafik). Dann zieht die Ärztin oder der Arzt das Koloskop langsam wieder heraus und betrachtet dabei die Darmwand. Während der Untersuchung wird der Darm mit Luft geweitet, um die Sicht auf die Darmschleimhaut zu verbessern.

Wenn während der Darmspiegelung Polypen oder verdächtige Schleimhautstellen auffallen, werden sie meist direkt entfernt. Zu diesem Zweck kann eine kleine Schlinge oder Zange in das Koloskop geschoben werden. Das entfernte Gewebe wird im Labor auf Krebszellen untersucht.



### Welche Nachteile und Risiken hat eine Darmspiegelung?

Das Abführen vor der Untersuchung ist aufwendig und für viele Menschen belastend. Das Aufweiten des Darms mit Luft führt relativ häufig zu vorübergehenden Nebenwirkungen wie leichten Schmerzen oder Blähungen. Das Beruhigungs- oder Narkosemittel kann zum Beispiel Schwindel oder Herz-Kreislauf-Probleme auslösen.

Behandlungsbedürftige Komplikationen treten insgesamt bei etwa 2 von 1000 Frauen auf. Dabei handelt es sich vor allem um Blutungen. Zu einer Blutung kann es kommen, wenn bei der Darmspiegelung Polypen entfernt werden. Die meisten Blutungen können ambulant behandelt werden.

Bei weniger als 1 von 1000 Frauen treten behandlungsbedürftige Herz-Kreislauf-Probleme und Darmdurchbrüche (Perforationen) auf. Ein Darmdurchbruch ist die schwerwiegendste Komplikation, die bei einer Darmspiegelung auftreten kann. Dazu kann es kommen, wenn mit der Spitze des Koloskops zu viel Druck auf die Darmwand ausgeübt wird, oder wenn die Darmwand bei der Entfernung eines Polypen verletzt wird. Es handelt sich dabei um eine schwere, manchmal auch lebensbedrohliche Komplikation, bei der rasch operiert werden muss.

### Die Grenzen der Darmspiegelung

Bei einer Darmspiegelung kann ein Polyp oder Darmkrebs übersehen werden. Dies passiert vor allem bei kleinen oder flachen Polypen, die weniger gut sichtbar sind. Manchmal gelingt es auch nicht, den Darm vor der Untersuchung vollständig zu reinigen. Schätzungen gehen davon aus, dass etwa 5 % der Tumore übersehen werden.

Darmbeschwerden wie zum Beispiel Blut im Stuhl, die Ihnen Sorgen machen, sollten Sie deshalb ärztlich abklären lassen – auch wenn die letzte Untersuchung unauffällig war.

### Darmspiegelung: Vor- und Nachteile der Teilnahme in Zahlen

Mehrere Studien haben die Vor- und Nachteile der Darmspiegelung untersucht. Sie hängen auch vom Alter ab. Die folgenden Tabellen stellen die wichtigsten Ergebnisse für Frauen im Alter von **55** und für Frauen im Alter von **65** Jahren dar.

**Sie gelten für einen Zeitraum von 10 Jahren.**

#### Von 1000 Frauen im Alter von 55 Jahren ...

	... sterben an Darmkrebs:	... erkranken an Darmkrebs:	... haben Komplikationen
<b>Ohne Früh- erkennung</b>	2	8	0
<b>Mit Darm- spiegelung</b>	1	3 bis 7	2
<b>Das heißt: Von 1000 Frauen ...</b>	 ... stirbt <b>1 Frau</b> weniger an Darmkrebs	 ... erkranken <b>1 bis 5 Frauen</b> weniger an Darmkrebs	 ... haben <b>2 Frauen</b> Komplikationen

#### Von 1000 Frauen im Alter von 65 Jahren ...

	... sterben an Darmkrebs:	... erkranken an Darmkrebs:	... haben Komplikationen
<b>Ohne Früh- erkennung</b>	5	14	0
<b>Mit Darm- spiegelung</b>	2 bis 4	4 bis 11	2
<b>Das heißt: Von 1000 Frauen ...</b>	 ... sterben <b>1 bis 3 Frauen</b> weniger an Darmkrebs	 ... erkranken <b>3 bis 10 Frauen</b> weniger an Darmkrebs	 ... haben <b>2 Frauen</b> Komplikationen

### Was bedeutet es, wenn ein Polyp gefunden wird?

Bei etwa einem Drittel der Frauen, die zur Darmspiegelung gehen, werden Polypen gefunden. Wenn nur ein einzelner, kleiner und unauffälliger Polyp entdeckt wird, reicht es, mit der nächsten Darmspiegelung 10 Jahre zu warten.

Wenn ein auffälliger oder größerer Polyp dabei war oder mehr als drei Polypen entfernt wurden, ist die Wahrscheinlichkeit erhöht, dass in den nächsten Jahren weitere Polypen wachsen. Deshalb wird dann die nächste Koloskopie bereits nach 3 bis 5 Jahren empfohlen. Die Kosten für die Kontrolluntersuchungen werden von der gesetzlichen Krankenkasse übernommen.

### Was bedeutet es, wenn Darmkrebs gefunden wird?

Wenn Darmkrebs entdeckt wird, hängt die Behandlung vom Stadium des Tumors ab. Im Frühstadium reicht es aus, den Krebs operativ zu entfernen. Die Heilungschancen sind dann sehr gut.

In fortgeschrittenen Stadien kommen auch zusätzliche Behandlungen wie Chemotherapie und Bestrahlung infrage.

## Der Stuhltest

Frauen zwischen 50 und 54 können einmal im Jahr einen Stuhltest machen. Nach dem 55. Geburtstag können sie alle zwei Jahre den Stuhltest machen – es sei denn, sie entscheiden sich für die Darmspiegelung.

Der Test untersucht eine Stuhlprobe auf nicht sichtbare (medizinisch: okkulte) Blutspuren. Sie können auf Darmpolypen oder Krebs hinweisen. Blut im Stuhl hat aber meist andere Ursachen, wie zum Beispiel Hämorrhoiden.

Ein auffälliger Stuhltest muss durch eine Darmspiegelung abgeklärt werden. Nur so können auch Polypen oder Darmkrebs erkannt werden. Ein Stuhltest ist also vor allem dann sinnvoll, wenn man auch bereit ist, bei einem auffälligen Ergebnis eine Darmspiegelung machen zu lassen.

Weist der Test kein Blut nach, kann er je nach Alter ein oder zwei Jahre später wiederholt werden.

## Wie läuft ein Stuhltest ab?

Wer einen Stuhltest machen möchte, vereinbart am besten einen Termin für ein Gespräch bei einer Ärztin oder einem Arzt. Dort lassen sich auch Fragen zur Durchführung klären. Den Test nimmt man mit nach Hause.

Die Testpackung enthält alles, was zur Entnahme der Stuhlprobe nötig ist. Um den Stuhl aufzufangen, wird ein spezielles Papier in die Toilette gelegt. Die Stuhlprobe wird dann mit einem kleinen Stab entnommen, in ein Röhrchen gesteckt und luftdicht verschraubt. Das Röhrchen steckt man in einen Umschlag und gibt es wieder in der Arztpraxis ab. Von dort wird die Probe zur Auswertung an ein Labor gesendet. Falls Blutspuren gefunden werden, meldet sich die Arztpraxis.

Die Stuhlprobe ist fünf Tage haltbar. Ihre Arztpraxis informiert Sie darüber, wann Sie die Stuhlprobe abgeben müssen, damit sie rechtzeitig zur Untersuchung im Labor ist.

**Wichtig ist:** Wenn das Labor keine Blutspuren findet, passiert nichts weiter. Wenn die Arztpraxis sich nicht meldet, bedeutet das also, dass das Testergebnis unauffällig war.

## Welche Nachteile und Risiken hat ein Stuhltest?

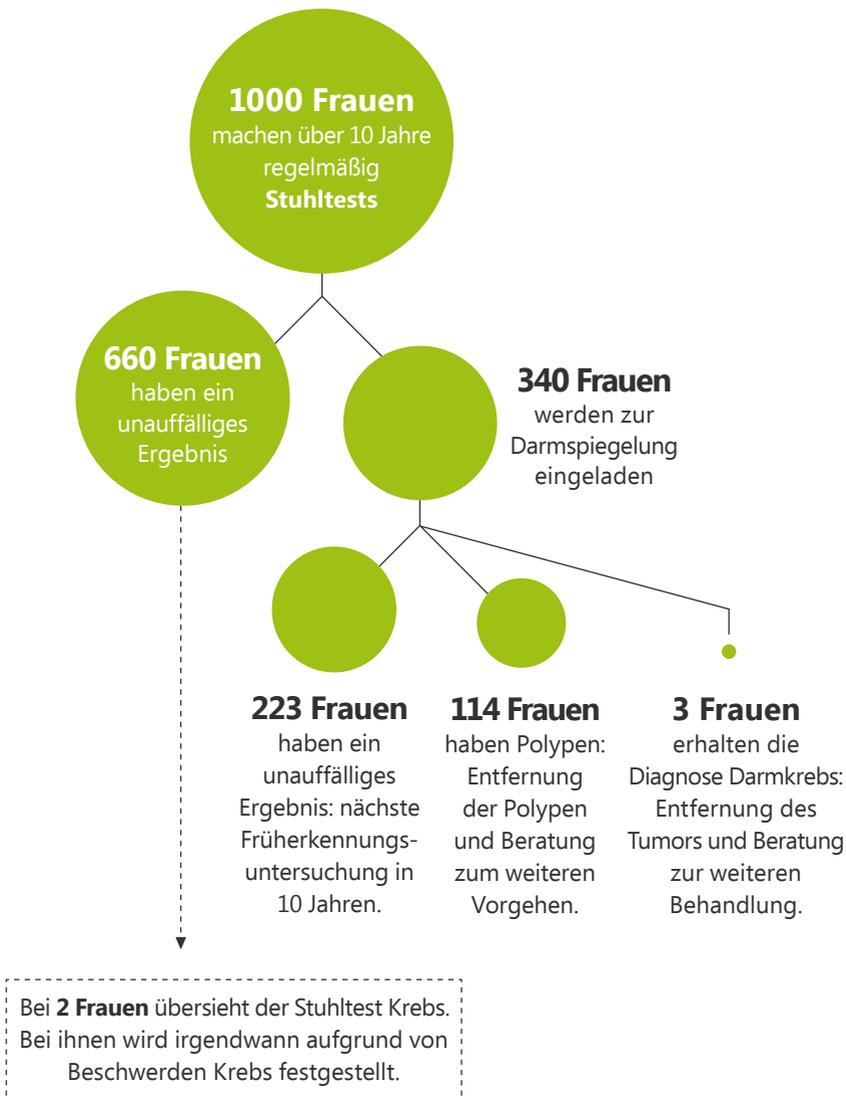
Nicht jeder Darmkrebs oder Polyp hinterlässt Blutspuren im Stuhl. Daher übersieht ein einzelner Stuhltest etwa 30 % der Tumore und viele Polypen.

Ein Nachteil ist zudem, dass der Stuhltest falschen Alarm auslösen kann: Bei der folgenden Darmspiegelung findet sich dann entweder eine andere Ursache oder gar kein Grund für die Blutung. Deshalb eignet sich der Stuhltest nicht dazu, Darmkrebs oder Polypen sicher festzustellen.

Wenn nach einem auffälligen Stuhltest eine Darmspiegelung stattfindet, kann es dabei zu Komplikationen kommen. Diese sind im Abschnitt zur Darmspiegelung näher beschrieben.

Bei ungefähr 50 von 1000 Frauen, die einen Stuhltest machen, werden Blutspuren im Stuhl gefunden. Diese Frauen werden zur Darmspiegelung eingeladen. Der Stuhltest ist aber nur sinnvoll, wenn man ihn über viele Jahre regelmäßig macht. Die Wahrscheinlichkeit, dass man einen auffälligen Befund hat und eine Darmspiegelung empfohlen wird, steigt dann. Die Grafik auf der folgenden Seite zeigt, welche Ergebnisse zu erwarten sind, wenn 1000 Frauen über 10 Jahre regelmäßig einen Stuhltest machen. Sie gelten für Frauen im Alter von 50 Jahren.

**Auf einen Blick: Was geschieht, wenn 1000 fünfzigjährige Frauen über 10 Jahre regelmäßig einen Stuhltest machen?**



**Stuhltest: Vor- und Nachteile in Zahlen**

Mehrere Studien haben untersucht, was Frauen erwarten können, wenn sie regelmäßig einen Stuhltest machen. Die folgenden Tabellen stellen die wichtigsten Ergebnisse getrennt für Frauen im Alter von **50 Jahren** und für Frauen im Alter von **60 Jahren** dar. **Sie gelten für einen Zeitraum von 10 Jahren.**

**Von 1000 Frauen im Alter von 50 Jahren ...**

**... sterben an Darmkrebs:**

<b>Ohne Früherkennung</b>	1
<b>Mit Stuhltest</b>	0 bis 1
<b>Das heißt: Von 1000 Frauen ...</b>	 ... stirbt <b>bis zu 1 Frau</b> weniger an Darmkrebs

**Von 1000 Frauen im Alter von 60 Jahren ...**

**... sterben an Darmkrebs:**

<b>Ohne Früherkennung</b>	3
<b>Mit Stuhltest</b>	2 bis 3
<b>Das heißt: Von 1000 Frauen ...</b>	 ... stirbt <b>bis zu 1 Frau</b> weniger an Darmkrebs

Es ist nicht nachgewiesen, dass der Stuhltest das Risiko senkt, an Darmkrebs zu erkranken.

## Vor- und Nachteile der Darmkrebs-Früherkennung

Die **Tabellen** fassen wesentliche Vor- und Nachteile von Stuhltest, Darmspiegelung und keiner Teilnahme zusammen. Die Übersicht soll Ihnen dabei helfen, abzuwägen, ob Sie teilnehmen möchten oder nicht. Diese Zahlen gelten für Frauen im Alter von 50 bis 65 über einen Zeitraum von 10 Jahren.

	Ohne Früh-erkennung	Regelmäßiger Stuhltest (ab 50)	Darmspiegelung (ab 55)
<b>Wie viele Frauen sterben an Darmkrebs?</b>	Je nach Alter sterben bis zu <b>5 von 1000 Frauen</b> an Darmkrebs.	Durch den Stuhltest stirbt bis zu <b>1 von 1000 Frauen weniger</b> an Darmkrebs.	Durch eine Darmspiegelung sterben bis zu <b>3 von 1000 Frauen weniger</b> an Darmkrebs.
<b>Wie viele Frauen erkranken an Darmkrebs?</b>	Je nach Alter erkranken bis zu <b>10 bis 14 von 1000 Frauen</b> an Darmkrebs.	Es ist nicht nachgewiesen, dass der Stuhltest Darmkrebs vorbeugen kann.	Durch eine Darmspiegelung erkranken bis zu <b>10 von 1000 Frauen weniger</b> an Darmkrebs.
<b>Wie hoch ist das Risiko für Komplikationen?</b>	Kein Risiko	Der Stuhltest selbst verursacht keine Komplikationen. Wird Blut im Stuhl gefunden, sollte man aber den Darm spiegeln lassen. Dabei können dann Komplikationen auftreten.	Bei <b>2 von 1000 Frauen</b> kommt es bei einer Darmspiegelung zu einer behandlungsbedürftigen Komplikation.
<b>Wie zuverlässig ist die Untersuchung?</b>	–	Ein Stuhltest findet etwa <b>70 von 100 Tumoren</b> . Er übersieht jedoch viele Polypen und schlägt häufig falschen Alarm.	Eine Darmspiegelung findet etwa <b>95 von 100 Tumoren</b> und die meisten größeren Polypen. Die Polypen können direkt entfernt und untersucht werden.

## Was sind die praktischen Unterschiede zwischen Stuhltest und Darmspiegelung?

	Stuhltest	Darmspiegelung
<b>Wo wird die Untersuchung gemacht?</b>	Es gibt ein Aufklärungsgespräch in der Arztpraxis. Der Test wird dann zu Hause gemacht.	Es gibt ein Aufklärungsgespräch in der Arztpraxis und einen zweiten Termin zur Spiegelung.
<b>Wie muss man sich vorbereiten?</b>	Der Test wird in der Arztpraxis abgeholt. Nach der Probenentnahme wird er zeitnah zurückgebracht.	Verzichtet auf feste Nahrung und Trinken von Abführmittel ist nötig. Für den Tag der Untersuchung lässt man sich krankschreiben oder nimmt Urlaub.
<b>Wie läuft die Untersuchung ab?</b>	Der Test wird nach Gebrauchsanweisung selbst durchgeführt.	Viele Frauen lassen sich ein Beruhigungs- oder Narkosemittel geben. Wer das Mittel nimmt, ist oft eine Weile etwas benommen und darf für 24 Stunden kein Auto fahren. Die Untersuchung dauert 15 bis 45 Minuten.
<b>Was passiert danach?</b>	Die Arztpraxis meldet sich, wenn Blutspuren in der Stuhlprobe gefunden werden. Dann wird eine Darmspiegelung empfohlen.	Wenn Polypen entfernt wurden, informiert die Praxis über das Ergebnis der Gewebeuntersuchung.
<b>Wie lange habe ich danach Ruhe?</b>	Der Stuhltest wird alle ein bis zwei Jahre wiederholt.	Wenn die erste Darmspiegelung unauffällig war, kann man nach 10 Jahren eine zweite Spiegelung wahrnehmen.



---

## Quellen

Brenner H, Stock C, Hoffmeister M. Effect of screening sigmoidoscopy and screening colonoscopy on colorectal cancer incidence and mortality: systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials and observational studies. *BMJ* 2014; 348: g2467.

Holme Ø, Bretthauer M, Fretheim A, Odgaard-Jensen J, Hoff G. Flexible sigmoidoscopy versus faecal occult blood testing for colorectal cancer screening in asymptomatic individuals. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; (9): CD009259.

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Bewertung des Nutzens einer Früherkennungsuntersuchung für Personen unter 55 Jahren mit familiärem Darmkrebsrisiko: Abschlussbericht; Auftrag S11-01. 29.05.2013.

Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, Deutschen Krebsgesellschaft, Deutschen Krebshilfe. S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom: Version 1.1; Langversion. 08.2014.

Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (MDS). Gutachten zum Vergleich immunologischer Stuhltests mit Guajak-basierten Stuhltests in der Darmkrebsfrüherkennung. Essen; 2014.

Robert Koch-Institut (RKI). Krebs in Deutschland 2011/2012. Berlin; 2015.

Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland (ZI). Wissenschaftliche Begleitung von Früherkennungs-Koloskopien in Deutschland: Berichtszeitraum 2014. Berlin/Köln; 2016.

Weitere Informationen zur Darmkrebs-Früherkennung  
sowie eine Broschüre für Männer finden Sie im Internet  
unter

>Link zur Internetseite<

Stand: