

Kurzfassung

Deutschland hat in den Jahren 2005 bis 2009 ein bevölkerungsweites Mammographie-Screening-Programm zur Früherkennung von Brustkrebs etabliert. Seitdem erhalten Frauen im Alter zwischen 50 und 69 Jahren alle zwei Jahre eine schriftliche Einladung zur Teilnahme. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Beschluss vom 21.08.2014 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Erstellung eines Einladungsschreibens und einer Versicherteninformation (Merkblatt) zum Mammographie-Screening beauftragt.

Ziele des Projektes

Ziele des Projektes waren:

- Aufbereitung des Standes des Wissens zu den Vor- und Nachteilen des Mammographie-Screenings,
- die Erstellung und Nutzertestung eines Einladungsschreibens für das Mammographie-Screening,
- die Erstellung und Nutzertestung eines evidenzbasierten Merkblatts, das alle relevanten Informationen zum Mammographie-Screening enthält und über die Vor- und Nachteile informiert.

Methoden

Die systematische Recherche, die Aufbereitung der Evidenz und die Texterstellung folgten den für Gesundheitsinformationen geltenden Methoden und Prozessen des IQWiG. Eine besondere Anforderung lag darin, für eine breite Zielgruppe ohne weitergehende wissenschaftliche oder statistische Kenntnisse, bestehende Unsicherheiten angemessen darzustellen. Bei Erstellung und Layout der Texte wurde sich an den bestehenden Materialien des deutschen Mammographie-Screening-Programms orientiert.

Um Einstellungen und Informationsbedürfnisse der anzusprechenden Frauen zum Mammographie-Screening zu erfassen, wurden qualitative Studien und Surveys herangezogen.

Als Basis für Aussagen zu den Vor- und Nachteilen des Mammographie-Screenings wurden primär systematische Übersichten von randomisierten kontrollierten Studien (RCTs) herangezogen. Ein Schwerpunkt lag auf Ergebnissen zu den Endpunkten brustkrebsspezifische Mortalität und Überdiagnosen sowie ausgewählten Kennzahlen des deutschen Mammographie-Screening-Programms, die dem Evaluationsbericht 2010 entnommen wurden.

Um die Größenordnung der wesentlichen Effekte des Screenings realistisch einschätzen zu können, benötigen Frauen eine Quantifizierung. Zu den Endpunkten brustkrebsspezifische Mortalität und Überdiagnosen erfolgte eine Extraktion der relevanten Zahlen zur Darstellung

im Merkblatt. Um bestehende Unsicherheiten schon bei der Angabe der Zahlen selbst zu kommunizieren, wurden die entsprechenden Effekte als Spannen dargestellt.

Ergebnisse zu weiteren Endpunkten sollten nur in narrativer Form ins Merkblatt einfließen.

Die Entwicklung der Informationsmaterialien schloss eine qualitative Nutzertesting mittels Fokusgruppeninterviews ein. Abschließend erfolgte eine quantitative Nutzerbefragung mittels Online-Fragebogen.

Ergebnisse

Zur Erfassung von Einstellungen und Informationsbedürfnissen wurden 21 qualitative Studien und 11 Surveys identifiziert. Mehrere Studien und Surveys weisen darauf hin, dass das Mammographie-Screening für die Mehrzahl der Frauen positiv besetzt ist. Der empfundene Hauptnutzen ist oft die frühe Entdeckung von Brustkrebs und die damit verbundene Möglichkeit einer frühen Behandlung. Als Argumente gegen eine Teilnahme werden unter anderem Zeitmangel, Bedenken bezüglich der Genauigkeit der Ergebnisse und Schmerzen bei der Untersuchung genannt. Aus den Ergebnissen der qualitativen Studien und der Surveys ergab sich ein breites Spektrum an Informationsbedürfnissen. Es umfasste unter anderem verschiedene Aspekte zur Erkrankung Brustkrebs, zum Ablauf des Screenings und zu Nutzen und Schaden der Mammographie. Diese Informationsbedürfnisse wurden bei der Erstellung des Merkblatts berücksichtigt.

Als primäre Grundlage zur Beschreibung der Vor- und Nachteile des Mammographie-Screenings wurden insgesamt 7 systematische Übersichten identifiziert. Alle Übersichten untersuchten denselben Pool der bekannten Mammographie-Screening-RCTs. Aus den Übersichten wurde für einen Zeitraum von etwa 10 Jahren Screening abgeleitet, dass etwa 1 bis 2 von 1000 Frauen vor dem Tod durch Brustkrebs bewahrt werden. Eine Senkung der Gesamtmortalität ließ sich nicht ableiten.

Zur Quantifizierung der Überdiagnosen existiert keine international konsentrierte Methodik. Auf Basis von geeigneten RCTs für die Altersgruppe 50 bis 69 Jahre wurde geschätzt, dass von 1000 Frauen, die im Zeitraum von 10 Jahren regelmäßig zum Mammographie-Screening eingeladen werden, etwa 5 bis 7 eine Überdiagnose erhalten.

Aus dem Evaluationsbericht 2010 des deutschen Mammographie-Programms wurden die Häufigkeiten von unauffälligen Befunden, von Verdachtsbefunden, von weiterer Abklärungsdiagnostik und von Brustkrebsdiagnosen im Rahmen des Programms entnommen.

Zu weiteren Aspekten wie falsch-negativen Befunden, Intervallkarzinomen, Strahlenbelastung, psychische Belastungen und Schmerzen bei der Untersuchung ließen sich qualitative Aussagen ohne Quantifizierung ableiten.

Auf Grundlage dieser Ergebnisse wurden das bestehende Muster-Einladungsschreiben und Merkblatt überarbeitet. Erste Entwürfe des zweiseitigen Einladungsschreiben und des in Form

einer 16-seitigen Broschüre entwickelten Merkblatts wurden im Rahmen der qualitativen Nutzertestung von 15 Nutzerinnen beurteilt. Insgesamt zeigte sich eine hohe Akzeptanz. Einzelne Ergebnisse des Tests führten zu kleineren Änderungen, die in Einladungsschreiben und Merkblatt eingearbeitet wurden.

Die daraus resultierenden Entwürfe wurden einer quantitativen Testung unterzogen. Befragt wurden jeweils 500 Frauen der beiden Altersgruppen 45 bis 49 und 50 bis 69 Jahren. Die Ergebnisse ergaben eine insgesamt hohe Akzeptanz der Materialien. Die Mehrzahl der Frauen verstand, dass die Materialien auf eine informierte, freiwillige Entscheidung für oder gegen die Mammographie zielen und empfand die Materialien als verständlich und informativ. Sowohl für das Einladungsschreiben als auch das Merkblatt ergaben sich geringfügige redaktionelle Änderungen.

Fazit

Ziel des Projektes war es, ein Einladungsschreiben und ein evidenzbasiertes Merkblatt zu erstellen, die Frauen verständlich über das Mammographie-Screening allgemein und seine Vor- und Nachteile informieren. Im Rahmen des Projektes wurde ausreichend gute Evidenz identifiziert, um die wesentlichen Vor- und Nachteile für einen Screening-Zeitraum von 10 Jahren zu beschreiben. Die Materialien wurden einer qualitativen und einer quantitativen Nutzertestung unterzogen.

Die Nutzertestungen deuten darauf hin, dass die Ziele des Projekts erreicht wurden. Im Rahmen eines Folgeprojektes erfolgt die Weiterentwicklung der Materialien zu einer Entscheidungshilfe.

Schlagwörter: Mammographie, Reihenuntersuchung, Mammatumoren-Mensch, Gesundheitsinformation

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