

Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe zum Mammographie-Screening

Vorbericht

Auftrag: P14-03
Version: 1.0
Stand: 25.02.2016

Impressum

Herausgeber:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema:

Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe zum Mammographie-Screening

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

21.08.2014

Interne Auftragsnummer:

P14-03

Anschrift des Herausgebers:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Im Mediapark 8

50670 Köln

Tel.: +49 (0)221 – 35685-0

Fax: +49 (0)221 – 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: 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. Hierzu können schriftlich Stellungnahmen eingereicht werden. Das Ende der Stellungnahmefrist wird auf der Website des IQWiG (www.iqwig.de) bekannt gegeben. Stellungnahmen können von allen interessierten Personen, Institutionen und Gesellschaften abgegeben werden. Die Stellungnahmen müssen bestimmten formalen Anforderungen genügen, die ebenfalls auf der Website des IQWiG in einem entsprechenden Leitfaden dargelegt sind. 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: Mammographie, Reihenuntersuchung, Mammatumoren-Mensch, Gesundheitsinformation, Entscheidungshilfe

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

Kernaussage***Fragestellung***

Ziele des vorliegenden Projekts sind

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

Fazit

Ein Einladungsschreiben und eine Entscheidungshilfe zum deutschen Mammographie-Screening-Programm wurden mithilfe von qualitativen Testungen durch Nutzerinnen und Experten entwickelt.

Ein Schwerpunkt der Weiterentwicklung des Merkblatts zu einer Entscheidungshilfe war die Entwicklung eines Instruments zur Klärung von Präferenzen. Zudem wurde die Darstellung der Vor- und Nachteile überarbeitet. Die Beschreibung von Überdiagnosen wurde erweitert, da viele Frauen Probleme beim Verständnis dieses Themas hatten. Darüber hinaus erfolgten kleinere inhaltliche und redaktionelle Änderungen. Die Materialien wurden im Wesentlichen als gut verständlich und hilfreich für die Entscheidungsfindung beurteilt.

Ein Konzept zur Umsetzung der Entscheidungshilfe auf einer Internetseite und ein Vorschlag zur Evaluation der Materialien wurden erarbeitet.

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Kernaussage	iv
Tabellenverzeichnis	vii
Abbildungsverzeichnis	viii
Abkürzungsverzeichnis	ix
1 Hintergrund	1
2 Fragestellung	3
3 Methoden	4
4 Ergebnisse	6
4.1 Zusammenfassung des Vorläuferprojekts P14-02	6
4.2 Entwicklung des Einladungsschreibens	7
4.2.1 Entwurf	7
4.2.2 Ergebnisse der Nutzertestung	7
4.2.3 Resultierende Fassung	8
4.3 Entwicklung der Entscheidungshilfe	9
4.3.1 Instrument zur Präferenzklärung	9
4.3.1.1 Entwurf	9
4.3.1.2 Ergebnisse der Nutzertestung	10
4.3.1.3 Resultierende Fassung	10
4.3.2 Darstellung der Vor- und Nachteile differenziert nach 2 Altersgruppen	10
4.3.2.1 Entwurf	10
4.3.2.2 Ergebnisse der Nutzertestungen	13
4.3.2.3 Resultierende Fassung	13
4.3.3 Tabellarische und grafische Veranschaulichung der Vor- und Nachteile	13
4.3.3.1 Entwurf	13
4.3.3.2 Ergebnisse der Nutzertestung	14
4.3.3.3 Resultierende Fassung	14
4.3.4 Beschreibung von Überdiagnosen	14
4.3.4.1 Entwurf	14
4.3.4.2 Ergebnisse der Nutzertestung	14
4.3.4.3 Resultierende Fassung	15
4.3.5 Weitere Änderungen	15
4.3.6 Weitere Ergebnisse der Nutzertestung	15

4.4	Konzept zur Umsetzung der Entscheidungshilfe als Internetversion	16
4.5	Entwicklung eines Konzeptes zur späteren Evaluation der Entscheidungshilfe	19
5	Einordnung des Arbeitsergebnisses	22
6	Fazit.....	23
	Details des Berichts	24
A1	Projektverlauf	24
A1.1	Zeitlicher Verlauf des Projekts.....	24
A1.2	Dokumentation der Änderungen im Projektverlauf	24
A2	Details der Methoden	25
A2.1	Methodik gemäß Berichtsplan.....	25
A2.1.1	Einladungsschreiben.....	25
A2.1.2	Entscheidungshilfe (Printversion)	25
A2.1.3	Nutzertestungen.....	26
A2.1.4	Entscheidungshilfe (Internetversion)	27
A2.1.5	Entwicklung eines Konzeptes zur späteren Evaluation der Entscheidungshilfe ..	28
A2.2	Spezifizierungen und Änderungen der Methodik.....	28
A3	Details der Ergebnisse	29
A3.1	Ergebnisse zu altersspezifischen Auswertungen	29
A3.1.1	Brustkrebspezifische Mortalität.....	29
A3.1.2	Überdiagnosen.....	32
A4	Kommentare.....	34
A5	Literatur	35
A6	Studienlisten.....	38
A6.1	Liste der eingeschlossenen systematischen Übersichten.....	38
A6.2	Liste der gesichteten Entscheidungshilfen.....	38
A6.3	Liste der ausgeschlossenen Dokumente mit Ausschlussgründen	39
A7	Suchstrategien	40
B1	Bericht: Qualitative Nutzertestung.....	41
B2	Informationsmaterialien	101
B2.1	Einladungsschreiben.....	101
B2.2	Rückseite Verzichtserklärung.....	104
B2.3	Entscheidungshilfe	106

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Brustkrebspezifische Mortalität, 50 bis 59 Jahre.....	11
Tabelle 2: Brustkrebspezifische Mortalität, 60 bis 69 Jahre.....	11
Tabelle 3: Brustkrebsspezifische Mortalität 50 bis 59 Jahre.....	29
Tabelle 4: Brustkrebsspezifische Mortalität 60 bis 69 Jahre.....	29
Tabelle 5: Absolute Risikoreduktion 50 bis 59 Jahre	30
Tabelle 6: Absolute Risikoreduktion 60 bis 69 Jahre	30
Tabelle 7: Berechnung der Spanne „brustkrebspezifische Mortalität“ (50 bis 59 Jahre).....	31
Tabelle 8: Berechnung der Spanne „brustkrebspezifische Mortalität“ (60 bis 69 Jahre).....	31
Tabelle 9: Berechnung der Spanne der Überdiagnosen für die Altersgruppe 50 bis 59 Jahre	32
Tabelle 10: Berechnung der Spanne der Überdiagnosen für die Altersgruppe 60 bis 69 Jahre	33

Abbildungsverzeichnis

	Seite
Abbildung 1: Navigationsstruktur einer Website zur Umsetzung der Entscheidungshilfe.....	18
Abbildung 2: Wireframe der Umsetzung der Entscheidungshilfe	19

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
DCIS	Ductal Carcinoma in Situ (duktales Karzinom in Situ)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
IPDAS	International Patient Decision Aid Standards

1 Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Schreiben vom 21.08.2014 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Erstellung eines Einladungsschreibens und einer Versicherteninformation zum deutschen Mammographie-Screening-Programm beauftragt. Der Auftrag bestand aus 2 Teilen:

Die erste Stufe umfasste die Überarbeitung des seit 2010 im Mammographie-Programm eingesetzten Merkblatts und des Einladungsschreibens inklusive eines Nutzertests innerhalb von 6 Monaten. Das Ergebnis der ersten Stufe wurde im Frühjahr 2015 als Rapid Report (P14-02) dem G-BA übergeben und veröffentlicht [1].

Der G-BA hat auf Basis dieser Materialien ein Stellungnahmeverfahren durchgeführt und am 15.10.2015 die neuen Versionen des Merkblatts und des Einladungsschreibens als Anhang der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie beschlossen [2].

Beim vorliegenden Projekt P14-03 handelt es sich um die 2. Stufe des Auftrags. In diesem Projekt wird das in der ersten Stufe (P14-02) erstellte Merkblatt zu einer Entscheidungshilfe weiterentwickelt, inklusive der nötigen Anpassungen des Einladungsschreibens.

Brustkrebs

Brustkrebs ist die häufigste Krebserkrankung bei Frauen. Im Jahr 2012 erkrankten in Deutschland etwa 69 600 Frauen an Brustkrebs, etwa 17 700 Frauen starben an der Erkrankung [3]. Die Wahrscheinlichkeit für Frauen im Alter von 55 Jahren, in den nächsten 10 Jahren an Brustkrebs zu sterben, beträgt etwa 5 von 1000. Für Frauen im Alter von 65 Jahren beträgt die Wahrscheinlichkeit etwa 9 von 1000 [3].

Es werden invasive und nicht invasive Formen von Brustkrebs unterschieden. Beim duktalem Karzinom in Situ (DCIS) sind Zellveränderungen auf die Milchgänge beschränkt. Beim invasiven Karzinom sind bereits umliegende Gewebeschichten befallen [4].

Mammographie-Screening

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

Studien zeigen, dass ein Mammographie-Screening Vor- und Nachteile hat. Dem Vorteil einer Senkung der brustkrebspezifischen Mortalität stehen unter anderem Nachteile durch Überdiagnosen und Belastungen durch falsch positive Befunde gegenüber [5-7]. Aus diesem

Grund ist es wichtig, Frauen ausführlich, ergebnisoffen und ausgewogen über die Vor- und Nachteile des Mammographie-Screenings zu informieren. Auch im Nationalen Krebsplan der Bundesregierung wurde unter Ziel 1 festgehalten, dass Informationsangebote zum Nutzen und Schaden der Krebsfrüherkennung das Ziel einer informierten Entscheidung haben sollten [8].

Entscheidungshilfen

Entscheidungshilfen (engl.: Decision Aids) sind spezielle Informationsformate, die Nutzer befähigen sollen, gemeinsam mit Ärzten oder Angehörigen anderer medizinischer Berufsgruppen informierte, den persönlichen Präferenzen entsprechende medizinische Entscheidungen zu treffen [9]. Studien zeigen, dass Entscheidungshilfen Wissen und Risikoeinschätzungen verbessern, Entscheidungskonflikte mindern und die Einbindung in die Entscheidungsfindung fördern können [9]. Dies gilt auch für Entscheidungshilfen zur Krebsfrüherkennung [10]. Menschen, die Entscheidungshilfen nutzen, sind zufriedener mit den erlebten Entscheidungsprozessen. Entscheidungshilfen, die Instrumente zur Klärung von Präferenzen enthalten (z. B. Fragebögen, Gewichtung von Endpunkten), können möglicherweise eher zu Entscheidungen führen, die konsistent mit den eigenen Werten und Präferenzen sind [9].

Internationale Standards für Entscheidungshilfen hat die International Patient Decision Aid Standards Collaboration entwickelt [11].

2 Fragestellung

Ziele des Projekts sind:

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

3 Methoden

Die Erstellung der Materialien (Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe) folgte den Methoden und Prozessen des IQWiG zur Erstellung von Gesundheitsinformationen [12] und erfolgte in Anlehnung an die Anforderungen der International Patient Decision Aid Standards (IPDAS) Collaboration [13], der Guten Praxis Gesundheitsinformation [14] sowie an Best-Practice-Beispielen zur Erstellung von Entscheidungshilfen [15].

Das vorliegende Projekt P14-03 schließt an das Projekt P14-02 an, insbesondere an die Ergebnisse der Recherchen zur qualitativen Forschung, der Aufbereitung der Vor- und Nachteile des Mammographie-Screenings und der nutzergetesteten Entwürfe des Einladungsschreibens und Merkblatts [1]. Darüber hinaus wurden Änderungen an den Materialien und relevante Literatur berücksichtigt, die sich im Rahmen der Beschlussfassung des G-BA zum Einladungsschreiben und Merkblatt ergeben hatten [2]. Aufgrund der Aktualität der Recherche aus dem Projekt P14-02 wurde auf eine Aktualisierungsrecherche verzichtet.

Vor der Erstellung der Entscheidungshilfe wurden deutsch- und englischsprachige Entscheidungshilfen zum Mammographie-Screening sowie Publikationen zur Wirkung und zum Nutzen von Entscheidungshilfen zur Krebsfrüherkennung gesichtet und bei der Erstellung berücksichtigt. Die Entscheidungshilfen wurden über eine Hintergrundrecherche, systematische Übersichten von Entscheidungshilfen [9,10,16] und die Entscheidungshilfen-Datenbank des Ottawa Hospital Research Institute (A to Z Inventory of Decision Aids) identifiziert [17].

Das im Rahmen des Auftrags P14-02 erstellte Einladungsschreiben wurde überarbeitet. Dabei wurden eine kurze und eine längere Version erstellt. Das im Rahmen des Auftrags P14-02 erstellte Merkblatt wurde zu einer Entscheidungshilfe (Printversion) mit einem Instrument zur Klärung von Präferenzen weiterentwickelt. Auf Basis der im Projekt P14-02 identifizierten relevanten Literatur wurde eine differenzierte Nutzen- und Schadendarstellung für die Altersgruppen 50 bis 59 beziehungsweise 60 bis 69 Jahre erarbeitet.

Die neuen Materialien wurden einer qualitativen Testung unter Verwendung von Diskussionsleitfäden unterzogen. An 4 Fokusgruppen nahmen insgesamt 37 Frauen im Alter zwischen 50 und 69 Jahren mit unterschiedlichem Bildungshintergrund teil. Nach einer Überarbeitung der Materialien fand zu spezifischen Änderungen in der Entscheidungshilfe eine weitere qualitative Nutzertestung nach der gleichen Methodik statt. Sie erfolgte in 2 Fokusgruppen mit insgesamt 16 Frauen, die schon an der ersten Nutzertestung teilgenommen hatten. In einer zusätzlichen Fokusgruppe wurden 6 Expertinnen und Experten befragt. Diese Gruppe bestand aus einem Programmverantwortlichen Arzt des Mammographie-Screening-Programms, 2 Radiologen des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf (UKE), 2 Gynäkologen sowie einer Brustschwester des UKE.

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

Als nächster Schritt werden nach Abschluss der Anhörung zum Vorbericht und gegebenenfalls der Überarbeitung der Entwürfe diese im Rahmen eines Surveys einer quantitativen Nutzertesting unterzogen.

4 Ergebnisse

Abschnitt 4.1 fasst wesentliche Ergebnisse des Vorläuferprojekts P14-02 zusammen, die für das vorliegende Projekt P14-03 übernommen wurden.

Die Abschnitte 4.2 und 4.3 beschreiben, wie auf Grundlage dieser Ergebnisse die inhaltliche Weiterentwicklung des Einladungsschreibens und der Entscheidungshilfe vorgenommen wurde und stellt die Ergebnisse der qualitativen Nutzertestung dar. Die Abschnitte 4.4 und 4.5 skizzieren die Konzepte zur Umsetzung in ein Internetformat und die langfristige Evaluation der Materialien.

4.1 Zusammenfassung des Vorläuferprojekts P14-02

Ziel des Vorläuferprojektes P14-02 war es, ein Einladungsschreiben und ein evidenzbasiertes Merkblatt zu erstellen, die Frauen verständlich über das Mammographie-Screening allgemein und seine Vor- und Nachteile informieren [1].

Zunächst wurden über eine systematische Suche qualitative Studien und Surveys identifiziert und die Informationsbedürfnisse zum Thema aufgearbeitet.

Als primäre Grundlage zur Beschreibung der Vor- und Nachteile des Mammographie-Screenings wurden über eine systematische Suche insgesamt 7 systematische Übersichten identifiziert. Diese systematischen Übersichten waren die Grundlage für Quantifizierungen der brustkrebsbedingten Mortalität und von Überdiagnosen.

Angaben zur Häufigkeit von unauffälligen Befunden, von Verdachtsbefunden, von weiterer Abklärungsdiagnostik und von Brustkrebsdiagnosen wurden dem Evaluationsbericht des deutschen Mammographie-Programms (2010) entnommen.

Zu weiteren Aspekten wie der Gesamtmortalität, falsch negativen Befunden, Intervallkarzinomen, der Strahlenbelastung, psychischen Belastungen und Schmerzen bei der Untersuchung ließen sich aus den Übersichten qualitative Aussagen ohne Quantifizierung ableiten.

Auf Grundlage dieser Ergebnisse wurden erste Entwürfe des Einladungsschreibens und des Merkblatts entwickelt und im Rahmen einer qualitativen Nutzertestung von 15 Nutzerinnen beurteilt. Die daraufhin überarbeiteten Entwürfe wurden einer quantitativen Testung unterzogen. Befragt wurden jeweils 500 Frauen der beiden Altersgruppen 45 bis 49 und 50 bis 69 Jahre.

Die Ergebnisse der Nutzertestungen 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.

4.2 Entwicklung des Einladungsschreibens

4.2.1 Entwurf

Der G-BA hat im Laufe seiner Beschlussfassung das im Projekt P14-02 vorgelegte Einladungsschreiben insbesondere in folgenden Punkten modifiziert:

- Es wurde ein Hinweis aufgenommen, dass Frauen vor der Untersuchung die Möglichkeit haben, einen Termin für ein ärztliches Aufklärungsgespräch zu vereinbaren. Die Frauen haben auch die Möglichkeit, auf dieses Aufklärungsgespräch zu verzichten. Aus rechtlichen Gründen plant der G-BA, dem zukünftigen Einladungsschreiben eine Verzichtserklärung beizulegen. Frauen, die auf ein ärztliches Aufklärungsgespräch verzichten, müssen dann diese Erklärung unterschreiben, bevor sie eine Mammographie in Anspruch nehmen können.
- Die Passage mit Angaben zur Höhe des Brustkrebsrisikos wurde gestrichen.
- Der Terminvorschlag für die Untersuchung wurde auf die erste Seite des Einladungsschreibens vorgezogen.

Bei der Weiterentwicklung des Einladungsschreibens im vorliegenden Projekt wurde der neue Hinweis auf ein ärztliches Aufklärungsgespräch aufgenommen. Der vom G-BA vorgesehene Text der Verzichtserklärung lag noch nicht vor und konnte nicht berücksichtigt werden.

Die Änderung des G-BA, den Terminvorschlag für die Untersuchung auf die erste Seite zu verschieben, wurde nicht übernommen. Da das Gesamtpaket aus Einladung und Entscheidungshilfe ausdrücklich auf die Förderung einer informierten Entscheidung zielt, sollten Informationen über die Wahlmöglichkeiten sowie die Freiwilligkeit und die Unterstützung der Entscheidungsfindung Vorrang vor dem Terminvorschlag haben. Es wurde jedoch auf der ersten Seite ein Satz eingefügt, der auf den Terminvorschlag auf der Rückseite hinweist.

Um die Nutzerinnen und Experten zur Wirkung eines Absatzes zu den Vor- und Nachteilen zu befragen, wurden 2 Versionen des Einladungsschreibens erstellt (siehe Kapitel B1): In der kürzeren Version wurde auf die konkrete Benennung wichtiger Vor- und Nachteile des Screenings verzichtet (Mortalitätsreduktion, Überdiagnosen) und stattdessen auf die Entscheidungshilfe verwiesen. In der längeren Version wurden sie konkret benannt.

4.2.2 Ergebnisse der Nutzertesting

Fast alle der 37 Frauen bewerteten beide Entwürfe des Einladungsschreibens als überwiegend verständlich und hilfreich (n = 31). Nach Lesen der kürzeren Version fühlten sich die Frauen weder zur Teilnahme gedrängt noch hatten sie den Eindruck, ihnen werde vom Screening abgeraten. Nach Lesen der längeren Version hatten hingegen 11 Frauen den Eindruck, ihnen werde eher von einer Teilnahme abgeraten.

Im direkten Vergleich der beiden Versionen sprachen sich 14 Frauen gegen das längere Schreiben aus. Nur eine Aussage richtete sich gegen das kurze Schreiben.

Dass sich der Terminvorschlag auf der Rückseite des Schreibens befand, wurde von den Nutzerinnen nicht kritisiert.

Die Expertinnen und Experten bewerteten die Einladungsschreiben als verständlich und hilfreich. Die Freiwilligkeit der Teilnahme ging laut allen Expertinnen und Experten deutlich aus beiden Schreiben hervor. Hinsichtlich des Sprachstils wünschten sich alle Expertinnen und Experten einen stärker einladenden Charakter und einen freundlicheren Stil der beiden Schreiben. Das längere Schreiben wurde durch die Darstellung der Nachteile von allen als von der Teilnahme abrätend wahrgenommen. 2 Ärzte bevorzugten den Terminvorschlag auf der ersten Seite.

4.2.3 Resultierende Fassung

Den Präferenzen der Frauen und Expertinnen und Experten folgend, wurde die kürzere Fassung für den Vorbericht gewählt. Da die Umsetzung der Verzichtserklärung zum Zeitpunkt der Nutzertestungen noch nicht klar war, steht eine weitere Ergänzung des Einladungsschreibens noch aus. Damit stößt die Informationsmenge des Einladungsschreibens an formatbedingte Grenzen.

Es wird deshalb in Erwartung der Verzichtserklärung vorgeschlagen, die Informationen des Einladungsschreibens auf 2 DIN-A4-Blätter aufzutrennen.

Das erste Blatt enthält **Informationen zur Entscheidung für oder gegen die Teilnahme.**

- Auf der Vorderseite befinden sich Informationen zum Angebot, zur Freiwilligkeit, zur Möglichkeit eines ärztlichen Aufklärungsgesprächs inklusive des Verzichts auf ein solches und zur informierten Entscheidung zusammen mit dem Hinweis auf die Entscheidungshilfe. Auf der Rückseite befinden sich der Terminvorschlag und die Informationen zur Absage und Nichtteilnahme.

Das zweite Blatt enthält **Informationen für die Frauen, die sich für eine Teilnahme entschieden haben.**

- Da die Verzichtserklärung zum ärztlichen Aufklärungsgespräch nur für die Frauen relevant ist, die die Untersuchung in Anspruch nehmen wollen, bietet es sich an, das Formular zur Verzichtserklärung mit organisatorischen Informationen zu verbinden. Das sind Informationen zu der Adresse und Anfahrt zur Screeningeinheit und den Details, was am Tag der Untersuchung zu beachten ist.

Diese Auftrennung der Informationen auf 2 Blätter ist inhaltlich sinnvoll und entlastet das Einladungsschreiben.

Der Entwurf dieser Umsetzung befindet sich in Anhang B2.1.

4.3 Entwicklung der Entscheidungshilfe

Im Folgenden werden die wesentlichen Elemente der Weiterentwicklung des in P14-02 entwickelten Merkblatts zu einer Entscheidungshilfe beschrieben. Diese ergaben sich aus dem Auftrag sowie den Änderungen und Stellungnahmen im Rahmen der Beschlussfassung des G-BA vom 15.10.2015. Schwerpunkte der Weiterentwicklung waren:

- das Instrument zur Präferenzklärung,
- die Darstellung der Vor- und Nachteile differenziert nach 2 Altersgruppen,
- die tabellarische und grafische Veranschaulichung der Vor- und Nachteile sowie
- die Beschreibung von Überdiagnosen.

Um die Vor- und Nachteile differenziert nach Altersgruppen und das Instrument zur Präferenzklärung übersichtlich und in angemessener Schriftgröße darstellen zu können, wurde die Entscheidungshilfe in Form einer 20-seitigen DIN-A5-Broschüre entworfen.

Darüber hinaus erfolgten kleinere inhaltliche und redaktionelle Anpassungen des Textes des Merkblatts aus dem Projekt P14-02.

4.3.1 Instrument zur Präferenzklärung

4.3.1.1 Entwurf

Der Schwerpunkt der Weiterentwicklung des Merkblatts lag auf der Erarbeitung eines Instruments zur Präferenzklärung. Vorbereitend wurden bereits veröffentlichte Entscheidungshilfen gesichtet (siehe Abschnitt A6.2). Keine der Entscheidungshilfen enthielt ein zu den zu entwickelnden Materialien passendes Instrument zur Präferenzklärung. Deshalb wurde für die Entscheidungshilfe ein eigenes Instrument entworfen.

Das Instrument (siehe Abschnitt B2.3) ist ein Angebot vor allem für die Frauen, die noch unsicher hinsichtlich ihrer Entscheidung sind. Es weist folgende Charakteristika auf:

- Es fasst die wesentlichen Aspekte zusammen, die in der Entscheidungshilfe genannt wurden, und ermöglicht eine einfache Bewertung der Aspekte. Es kann auch dazu verwendet werden, sich die Vor- und Nachteile noch einmal zu vergegenwärtigen.
- Die Bewertung soll ermöglichen, die genannten Aspekte persönlich danach einzuordnen, ob sie für oder gegen die eigene Teilnahme sprechen. Es bleibt aber auch die Möglichkeit, eigene Unsicherheit festzuhalten oder einzelne Aspekte als nicht relevant einzuordnen.
- Bei der Nennung der Aspekte werden die konkreten Wahrscheinlichkeiten genannt. Dies geschieht unter der Annahme, dass die Abwägung der Vor- und Nachteile zumindest bei einem Teil der Frauen auch von der jeweiligen Eintrittswahrscheinlichkeit abhängt.

- Es bietet den Frauen die Möglichkeit, Aspekte zu notieren, die nicht genannt wurden.
- Es bietet den Frauen die Möglichkeit, die eigene Handlungsintention abschließend einzuschätzen.

4.3.1.2 Ergebnisse der Nutzertestung

Das Präferenzklärungsinstrument bewerteten die Frauen unterschiedlich. Die Mehrheit der Frauen betrachtete die Zusammenfassung der Ergebnisse zwar als hilfreich, hinsichtlich der Ankreuzmöglichkeiten des Präferenzklärungsinstruments gingen die Meinungen aber auseinander.

Insgesamt 18 der 37 Frauen empfanden das Beantworten der Fragen als hilfreich für ihre Entscheidungsfindung. 15 Frauen hingegen bewerteten das Präferenzklärungsinstrument als nicht hilfreich. Sie begründeten es häufig damit, dass sie bereits vorab eine Entscheidung getroffen beziehungsweise starke Präferenzen hätten und deshalb keinen Bedarf an dieser Unterstützung hätten.

Es wurden keine Themen genannt, die im Instrument zur Präferenzklärung als fehlend oder überflüssig wahrgenommen wurden.

Von den Expertinnen und Experten wurde das Präferenzklärungsinstrument mehrheitlich positiv bewertet, ohne dass sich konkrete Änderungsvorschläge ergaben.

4.3.1.3 Resultierende Fassung

Das Instrument wurde im Wesentlichen unverändert beibehalten. Im Vorspann wurde durch Änderung der Formulierung stärker betont, dass das Instrument ein Angebot insbesondere für Frauen ist, die sich noch unsicher sind.

4.3.2 Darstellung der Vor- und Nachteile differenziert nach 2 Altersgruppen

4.3.2.1 Entwurf

Im Rahmen der Beschlussfassung des G-BA wurde von Stellungnehmenden vorgeschlagen, die Vor- und Nachteile (Endpunkte Mortalität und Überdiagnosen) differenziert für die Altersgruppe 50 bis 59 beziehungsweise 60 bis 69 Jahre darzustellen. Dies soll den Nutzerinnen besser ermöglichen, die Vor- und Nachteile für die Altersgruppe zu beurteilen, in der sie sich gerade befinden. Aus den vorliegenden Daten geht hervor, dass die Größe des Screening-Effekts vom Alter abhängt. Für die jeweiligen Altersgruppen beschreiben die angegebenen Zahlen den langfristigen Nutzen oder Schaden, wenn das Mammographie-Screening über etwa 10 Jahre durchgeführt wird.

Die im Projekt P14-02 eingeschlossenen systematischen Reviews wurden dahin gehend überprüft, ob sie altersspezifische Auswertungen für die Endpunkte Mortalität und Überdiagnosen enthalten. 2 Reviews enthalten dementsprechende Analysen für den Endpunkt brustkrebspezifische Mortalität: der Review von Fitzpatrick-Lewis et al. [6] sowie der

Review von Nelson et al. [18]. Analog zum Rapid Report P14-02 erfolgte die Berechnung der Zahlen zur brustkrebsspezifischen Mortalität aufgrund der besseren Berichtqualität auf Basis des Reviews von Fitzpatrick et al. Die Effekte wurden durch die Anwendung der relativen Risiken auf das Basisrisiko der Nichtteilnehmerinnen berechnet.

Die Berechnung zum Endpunkt Überdiagnosen erfolgte analog zum Projekt P14-02. Ein Review mit altersspezifischen Meta-Analysen zur Häufigkeit von Überdiagnosen liegt nicht vor. Die im Projekt P14-02 auf Basis einer eigenen Meta-Analyse errechnete Überdiagnoserate wurde auf unterschiedliche Inzidenzraten für die beiden Altersgruppen angewendet. Dazu wurde dieselbe Datenbasis wie in Projekt P14-02 verwendet.

Brustkrebsspezifische Mortalität

Die folgenden Tabellen fassen die Berechnungen der Zahlen für den Endpunkt brustkrebsspezifische Mortalität für die Altersgruppen 50 bis 59 Jahre und 60 bis 69 Jahre zusammen.

Tabelle 1: Brustkrebsspezifische Mortalität, 50 bis 59 Jahre

Publikation Autor (Jahr)	Relatives Risiko ([95 %-KI], p-Wert)	Medianes Basisrisiko Kontrollgruppen	Absolute Risikoreduktion	Darstellung ARR in Entscheidungshilfe
Fitzpatrick- Lewis et al. (2011)	RR = 0,82 ([0,68; 0,98], p = 0,03)	6,1 von 1000	ARR [95 %-KI]: 1,1 [0,1; 1,94] von 1000	1 von 1000 ^a
a: Da sich die untere Grenze der auf Basis des KIs errechneten Spanne deutlich im Bereich von unter „1 von 1000“ befindet, wurde auf mathematisches Runden sowie die Darstellung der entsprechenden Unsicherheitsbereiche verzichtet. Dies hätte eine Darstellung im Bereich „x von 10 000“ erfordert, der in der Grafik nicht mehr abzubilden wäre. KI: Konfidenzintervall; RR: relatives Risiko; ARR: absolute Risikoreduktion				

Tabelle 2: Brustkrebsspezifische Mortalität, 60 bis 69 Jahre

Publikation Autor (Jahr)	Relatives Risiko ([95 %-KI], p-Wert)	Medianes Basisrisiko Kontrollgruppen	Absolute Risikoreduktion	Darstellung ARR in Entscheidungshilfe
Fitzpatrick- Lewis et al. (2011)	RR = 0,69 ([0,57; 0,83], p < 0,001)	7,6 von 1000	ARR [95 %-KI]: 2,41 [1,31; 3,31] von 1000	1 bis 3 von 1000 ^a
a: An dieser Stelle wurden die gängigen Rundungsregeln angewendet. KI: Konfidenzintervall; RR: relatives Risiko; ARR: absolute Risikoreduktion				

Das Follow-up der zugrunde liegenden Studien betrug im Median 11,4 Jahre. Die Interventionsdauer betrug zwischen 3 und 12 Jahren. Die in die Meta-Analysen eingeschlossenen Studien mit einer längeren Interventionsdauer und einem längeren Follow-up (bis zu 19 Jahre) zeigen jedoch keine höheren relativen und absoluten Effekte als die über

den gesamten Studienpool errechneten. Deshalb wird davon ausgegangen, dass die errechneten absoluten Unterschiede langfristig stabil sind.

Die Berechnungen ergaben für die Altersgruppe 50 bis 59 Jahre:

- Etwa 6 von 1000 Frauen, die 10 Jahre lang nicht am Mammographie-Screening teilnehmen, sterben an Brustkrebs.
- Etwa 5 von 1000 Frauen, die 10 Jahre lang am Mammographie-Screening teilnehmen, sterben an Brustkrebs.
- Etwa 1 von 1000 Frauen, die 10 Jahre lang am Mammographie-Screening teilnehmen, wird vor dem Tod durch Brustkrebs bewahrt.

Die Berechnungen ergaben für die Altersgruppe 60 bis 69 Jahre:

- Etwa 8 von 1000 Frauen, die 10 Jahre lang nicht am Mammographie-Screening teilnehmen, sterben an Brustkrebs.
- Etwa 5 bis 7 von 1000 Frauen, die 10 Jahre lang am Mammographie-Screening teilnehmen, sterben an Brustkrebs.
- Etwa 1 bis 3 von 1000 Frauen, die 10 Jahre lang am Mammographie-Screening teilnehmen, werden vor dem Tod durch Brustkrebs bewahrt.

Überdiagnosen

Die geschätzte Überdiagnoserate wurde im Rapid Report P14-02 auf Basis geeigneter RCT berechnet und beträgt 17,3 % [95 %-KI: 14,7; 19,9].

Für die Altersgruppe 50 bis 59 Jahre wurde auf Basis der Studie von Zackrisson et al. eine Brustkrebsinzidenz von 27,7 von 1000 über 10 Jahre Screening angenommen. Für die Altersgruppe 60 bis 69 Jahre wurde für den gleichen Zeitraum eine Brustkrebsinzidenz von 34,3 von 1000 angenommen [19].

Die Berechnungen ergaben für die Altersgruppe 50 bis 59 Jahre:

- Etwa 22 bis 24 von 1000 Frauen, die 10 Jahre lang nicht am Mammographie-Screening teilnehmen, erhalten eine Brustkrebsdiagnose.
- Etwa 28 von 1000 Frauen, die 10 Jahr lang am Mammographie-Screening teilnehmen, erhalten eine Brustkrebsdiagnose.
- Etwa 4 bis 6 von 1000 Frauen, die 10 Jahre lang am Mammographie-Screening teilnehmen, erhalten eine Überdiagnose.

Die Berechnungen ergaben für die Altersgruppe 60 bis 69 Jahre:

- Etwa 28 bis 30 von 1000 Frauen, die 10 Jahre lang nicht am Mammographie-Screening teilnehmen, erhalten eine Brustkrebsdiagnose.
- Etwa 35 von 1000 Frauen, die 10 Jahre lang am Mammographie-Screening teilnehmen, erhalten eine Brustkrebsdiagnose.
- Etwa 5 bis 7 von 1000 Frauen, die 10 Jahre lang am Mammographie-Screening teilnehmen, erhalten eine Überdiagnose.

4.3.2.2 Ergebnisse der Nutzertestungen

Die Unterteilung in 2 Altersgruppen wurde von 2 Experten als überflüssig beziehungsweise verwirrend eingeschätzt. Diese Einschätzung wurde durch die Aussagen der Nutzerinnen nicht bestätigt. Einzelne Frauen äußerten sich dazu explizit positiv. In der Nutzertestung waren die Frauen ohne Probleme in der Lage, die auf sie zutreffende Darstellung zu erkennen.

4.3.2.3 Resultierende Fassung

Die Aufteilung in die beiden Altersgruppen wurde beibehalten.

4.3.3 Tabellarische und grafische Veranschaulichung der Vor- und Nachteile

4.3.3.1 Entwurf

Im Rahmen der Weiterentwicklung des Merkblatts zur Entscheidungshilfe wurde die grafische Darstellung der Ergebnisse zur brustkrebsspezifischen Mortalität und zu Überdiagnosen erweitert.

Zum Ersten wurden die Ergebnisse nach den Altersgruppen 50 bis 59 und 60 bis 69 Jahre differenziert (siehe oben).

Zum Zweiten wurden nicht nur die absoluten Risikodifferenzen dargestellt, sondern auch Schätzungen der Ereignisraten der Gruppen mit und ohne Teilnahme am Mammographie-Screening. Damit wurde ein Element von Faktenboxen aufgegriffen: Die Gegenüberstellung der Ereignisraten erfolgte für die Gruppen „Screening“ und „kein Screening“. Durch diese Ergänzung erfahren die Leserinnen die Eintrittswahrscheinlichkeit der Ereignisse und nicht allein die absoluten Risikodifferenzen. Zusätzlich sollte die Information über die absoluten Unterschiede zwischen den Gruppen erhalten bleiben. Die Ereignisraten wurden tabellarisch dargestellt.

Zum Dritten wurden zur grafischen Darstellung der Effekte 2 Varianten in der Nutzertestung untersucht (siehe Kapitel B1).

Die beiden Grafikvarianten unterschieden sich in folgenden Aspekten:

- Grafik 1: Das Piktogramm veranschaulicht analog zur Umsetzung im Merkblatt P14-02 die absoluten Unterschiede zwischen den Gruppen. Die Ereignisraten werden ergänzend in einem Kasten dargestellt.

- Grafik 2: Das Piktogramm veranschaulicht die Ereignisraten in den Gruppen. Die absoluten Unterschiede zwischen den Gruppen werden sprachlich ergänzt.

4.3.3.2 Ergebnisse der Nutzertestung

Die 2 Varianten der Darstellung (vermiedene Todesfälle / Überdiagnosen, Seiten 11 und 12 der Entscheidungshilfe) wurden in allen Gruppen diskutiert und bewertet. Es waren keine klaren Präferenzen oder starke Ablehnung erkennbar: Ein Teil der Frauen präferierte Grafik 1, ein anderer Teil Grafik 2. Oft waren es grafische Details (etwa die Farben der Punkte), die für die Frauen den Ausschlag für die eine oder andere Variante gaben. Beide Grafiken wurden als verständlich beurteilt.

Die Expertinnen und Experten präferierten einhellig Grafik 1, die sie als einfacher verständlich einschätzten.

4.3.3.3 Resultierende Fassung

Für den Entwurf wurde Grafik 1 gewählt, jedoch mit kleineren Modifikationen, die basierend auf den Rückmeldungen aus den Nutzertestungen umgesetzt wurden. Insbesondere wurden die Punkte zur Sterblichkeit und zu den Überdiagnosen in derselben Farbe gestaltet und vertikal angeordnet.

4.3.4 Beschreibung von Überdiagnosen

4.3.4.1 Entwurf

Im ersten Entwurf der Entscheidungshilfe waren die Abschnitte des vom G-BA am 15.10.2015 beschlossenen Merkblatts zum Thema Überdiagnosen übernommen worden.

4.3.4.2 Ergebnisse der Nutzertestung

Viele Frauen (n = 18) äußerten, die Information zu Überdiagnosen habe sie überrascht, und teilten mit, ihnen seien der Nachteil „Überdiagnose“ und seine Folgen nicht bekannt gewesen. Die Information über die Existenz von Überdiagnosen wurde von fast allen Teilnehmerinnen zwar einerseits als beunruhigend, andererseits aber auch als relevant und wichtig empfunden.

In der Nutzertestung hatten alle Frauen (n = 37) Schwierigkeiten, das Konzept „Überdiagnosen“ zu verstehen. Ein Großteil der Frauen verstand Überdiagnosen als falsch positiven Befund. Die Mehrheit der Frauen (n = 30) erachtet ein Beispiel für notwendig, um Überdiagnosen als mögliche unerwünschte Folge des Screenings verstehen zu können.

Nach einer Überarbeitung (siehe Abschnitt 4.3.4.3) erfolgte aufgrund der Bedeutung der Information eine erneute Nutzertestung (n = 16). In der erneuten Nutzertestung beurteilten die meisten Frauen die überarbeitete Erklärung der Überdiagnosen als deutlich besser verständlich. Allerdings hatten einige Frauen weiterhin Verständnisschwierigkeiten. Dies waren vor allem Frauen mit niedrigerer Bildung. Probleme bereitete insbesondere die Unterscheidung zwischen falsch positiven Befunden und Überdiagnosen.

4.3.4.3 Resultierende Fassung

Anhand der Ergebnisse der Nutzertesting wurde die Darstellung überarbeitet. Zur besseren Vermittlung des Konzepts „Überdiagnose“ wurde die Anregung der Testerinnen aufgenommen, Überdiagnosen anhand eines Beispiels zu erklären.

Dabei wurde auf Vorarbeiten der australischen Entscheidungshilfe „Breast cancer screening: It's your choice“ zurückgegriffen [20]. Diese enthält unter anderem eine grafische Veranschaulichung von Überdiagnosen, die im Rahmen einer randomisierten kontrollierten Studie getestet wurde. Für die vorliegende Entscheidungshilfe wurde eine ähnliche Grafik abgeleitet.

Trotz der weiterhin bestehenden Verständnisprobleme bei einem Teil der Frauen wurde für den Entwurf auf weitergehende Änderungen und Erläuterungen zum Thema Überdiagnosen vorerst verzichtet, da sie den Rahmen der schriftlichen Entscheidungshilfe sprengen würden. Die Vermittlung der Konsequenzen von Überdiagnosen erfordert Maßnahmen, die über die Entscheidungshilfe hinausgehen. Solche Maßnahmen könnten in eine Umsetzung der Internetversion einfließen (siehe Abschnitt 4.4).

4.3.5 Weitere Änderungen

In der Entscheidungshilfe wurde eine Angabe zur Anzahl der Intervallkarzinome ergänzt (2 von 1000 pro Screeningintervall). Diese wurde einer Auswertung des Epidemiologischen Krebsregisters Nordrhein-Westfalen entnommen. Demnach trat in den Jahren 2005 bis 2008 bei 23,2 von 10 000 Frauen mit einem negativen Screeningergebnis ein Intervallkarzinom auf [21].

Außerdem wurde die Darstellung der Prävalenzen im Abschnitt „Was ist Brustkrebs?“ auf die Altersgruppen 50, 60 und 70 Jahre umgestellt, da dies in den Nutzertestungen präferiert wurde. Die Daten dafür wurden vom Zentrum für Krebsregisterdaten des Robert Koch-Instituts zur Verfügung gestellt. Basis waren die geschätzten bundesweiten Neuerkrankungsraten sowie die Ergebnisse aus der amtlichen Todesursachen- und Bevölkerungsstatistik für Deutschland für das Jahr 2012 (Statistisches Bundesamt, Wiesbaden).

Es wurde am Ende der Entscheidungshilfe eine Seite „Hilfe für das ärztliche Gespräch“ ergänzt, auf der die Frauen Fragen für das Arztgespräch notieren können.

Wegen der Weiterentwicklung des Merkblatts zu einer Entscheidungshilfe und aufgrund der Nutzertestungen erfolgten darüber hinaus verschiedene kleinere redaktionelle Änderungen.

4.3.6 Weitere Ergebnisse der Nutzertesting

Bereits der erste Entwurf der Entscheidungshilfe wurde von einem Großteil der 37 Frauen (12 Aussagen) im Allgemeinen als verständlich und hilfreich empfunden. Gliederung und Lesefluss der Broschüre wurden mehrheitlich als positiv wahrgenommen.

Die Frauen vermissten einzelne Informationen, es gab jedoch keine, welche mehrheitlich als fehlend empfunden wurden.

Bezüglich der Sätze „Wichtig zu wissen: Die Mammographie kann nicht verhindern, dass Brustkrebs entsteht“ und „Die Mammographie kann Brustkrebs nicht vorbeugen“ gaben die Frauen mehrheitlich ($n = 26$) an, die Informationen zu verstehen.

7 Frauen empfanden die Prävalenzangaben zur Altersgruppe 45 bis 75 Jahre auf Seite 6 irritierend, da diese sich nicht mit den Grenzen des Screeningalters deckten.

Die Grafik auf Seite 8 der Broschüre („Auf einen Blick: Was geschieht, wenn 1000 Frauen untersucht werden?“) wurde von der Mehrheit der Frauen ($n = 23$) als verständlich und hilfreich wahrgenommen.

In einer abschließenden Bewertung teilten 25 Frauen explizit mit, sie würden die Broschüre nach Erhalt lesen. Alle Frauen ($n = 37$) würden die Entscheidungshilfe weiterempfehlen und die Mehrheit der Frauen ($n = 25$) hielt die Informationen für glaubhaft, keine der Frauen stellte die Glaubhaftigkeit explizit infrage. Die Broschüre half laut der Mehrheit der Frauen ($n = 25$), eine persönliche Entscheidung zu treffen. Für 12 Frauen spielte die Broschüre keine Rolle bei der Entscheidungsfindung, da ihre Entscheidung bereits im Vorfeld feststand.

Nach Lesen der Broschüre fühlte sich keine der Frauen zur Teilnahme ermuntert, 11 Frauen waren jedoch eher abgeschreckt beziehungsweise hatten den Eindruck, man wolle ihnen von der Teilnahme abraten. Dies beruhte allerdings nicht auf der sprachlichen Darstellung der Broschüre, sondern vor allem auf der für die Frauen neuen Information zu Überdiagnosen.

Auch die Expertinnen und Experten bewerteten die Entscheidungshilfe insgesamt als verständlich und hilfreich. Im Detail empfahlen sie, den Absatz „Wie geht es nach einem auffälligen Befund weiter?“ nicht mit der Mitteilung des Ergebnisses zu beenden.

Die ursprünglichen Informationen zu Überdiagnosen und zum DCIS wurden auch von den Expertinnen und Experten als schwer verständlich eingeschätzt und eine Überarbeitung wurde empfohlen. Hinsichtlich des Sprachstils gab es keine Verbesserungsvorschläge.

Die Abbildung auf Seite 8 fand unter allen Expertinnen und Experten eine hohe Akzeptanz.

4.4 Konzept zur Umsetzung der Entscheidungshilfe als Internetversion

Neben der Printversion der Entscheidungshilfe sollen die Inhalte in einer Internetversion für die breite Bevölkerung umgesetzt werden. Diese Internetversion bietet die Möglichkeit, die Entscheidungshilfe durch weitere Elemente zu ergänzen, zum Beispiel zur Erklärung von Überdiagnosen.

Da das Institut auch mit der Entwicklung von Informationsmaterialien zur Früherkennung von Darmkrebs (Projekt P15-01) und Gebärmutterhalskrebs (P15-02) beauftragt ist, 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 eine Startseite, die eine auf allen Unterseiten einheitliche Kopfleiste mit der zentralen Navigation enthält 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 1) führt zu (mindestens) 3 Bereichen:

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

Optional sind weitere Bereiche, die zum Beispiel auf Angebote für besondere Zielgruppen verweisen können, wie auf fremdsprachliche Angebote und Angebote in leicht verständlicher 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 und können an passenden Stellen durch vertiefende Informationen ergänzt werden. Als Muster für die 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 2). Die Benennung der Reiter muss dann entsprechend der inhaltlichen Gliederung erfolgen. Die in Abbildung 2 vorgeschlagenen Benennungen sind nicht final.

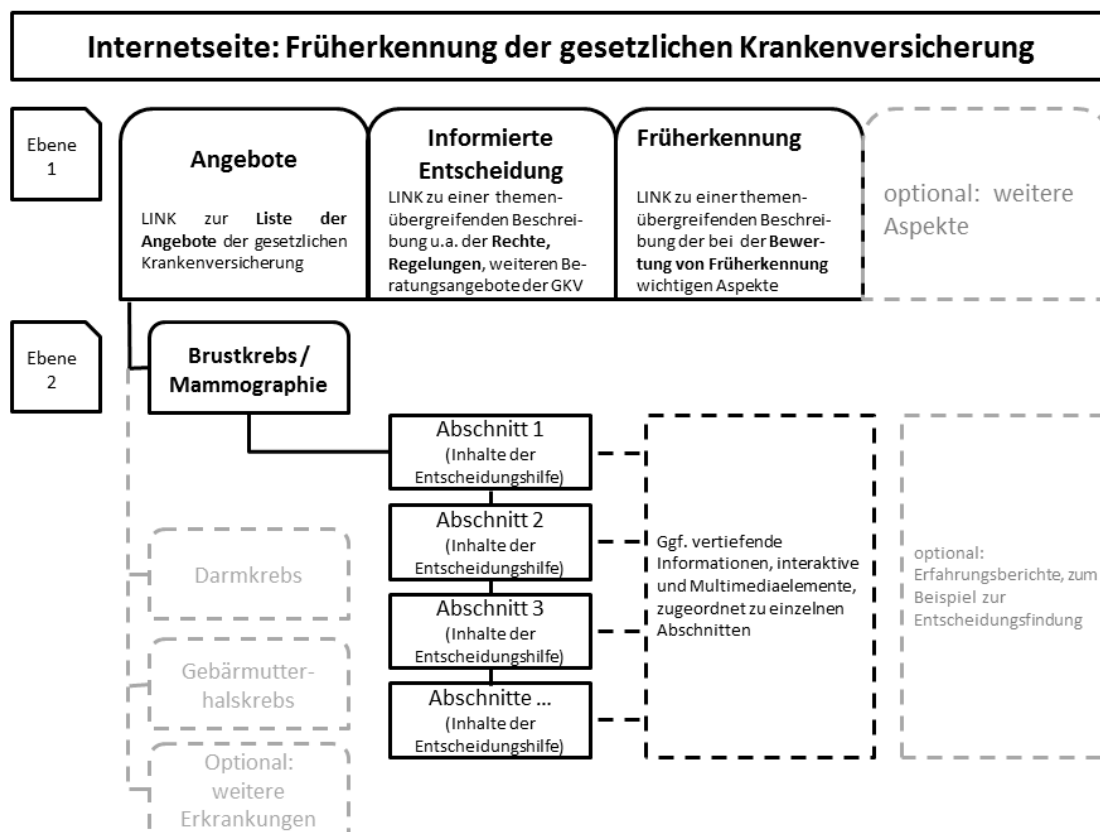


Abbildung 1: Navigationsstruktur einer Website zur Umsetzung der Entscheidungshilfe

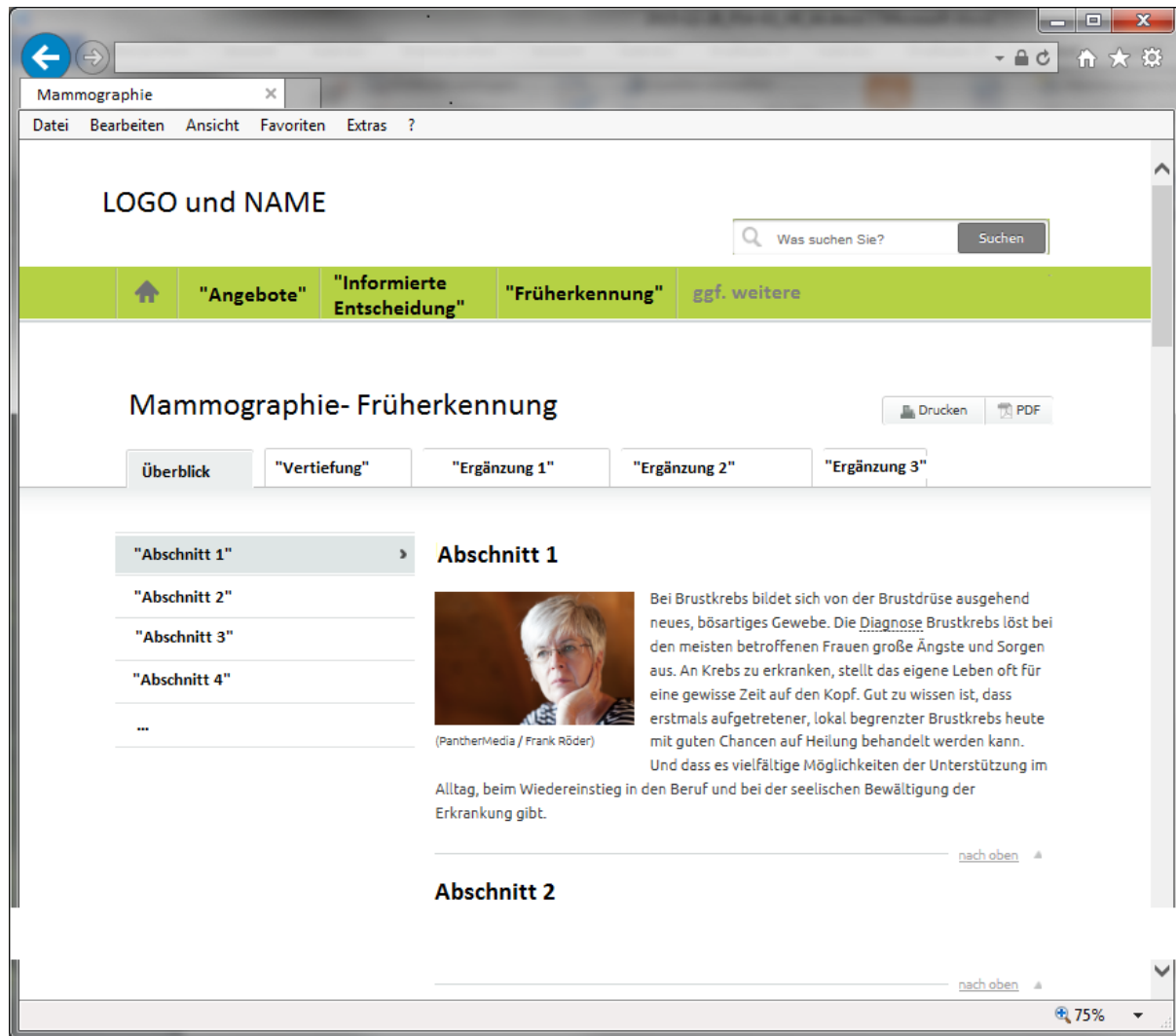


Abbildung 2: Wireframe der Umsetzung der Entscheidungshilfe

4.5 Entwicklung eines Konzeptes zur späteren Evaluation der Entscheidungshilfe

Für die Evaluation des neuen Einladungsschreibens und der neuen Entscheidungshilfe werden primär 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: Vorgeschlagen wird ein RCT, in dem eine Testung der Entscheidungshilfe mit und ohne Instrument zur Präferenzklärung umgesetzt wird. Der Fokus liegt auf der Überprüfung der Wirksamkeit des neuen Instruments zur Präferenzklärung 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 zu rechnen ist.

Stichprobe: Frauen im Alter von 50 Jahren, welche zum ersten Mal zum Mammographie-Screening-Programm eingeladen werden, sowie Frauen im Alter von 60 Jahren, welchen das Einladungsprozedere bereits bekannt ist und die eventuell schon am Screening teilgenommen haben, erhalten randomisiert eine der oben genannten Versionen der Entscheidungshilfe. Um den Querschnitt der Frauen der Zielgruppe für das Mammographie-Screening 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. Dieser könnte beispielsweise mittels des „Fragebogens Informierte Entscheidung“ [22], 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 Screeningteilnahme? Welcher Aspekt (mögliche Vor- und Nachteile) ist für die Entscheidung am wichtigsten (z. B. Einschätzung über eine Rangliste)? Welche Auswirkungen auf das Empowerment (z. B. patient activation measure), das Verständnis und die Akzeptanz werden beobachtet? Zusätzlich könnte die Gesundheitskompetenz beziehungsweise Health Literacy (z. B. Health Literacy Questionnaire) der Teilnehmerinnen als Einflussfaktor auf die Endpunkte erfasst werden.

Setting: Es sind besondere Maßnahmen nötig, um einen ausreichend hohen Rücklauf zu erreichen. Die Befragung könnte online, postalisch oder telefonisch erfolgen, um einen möglichst guten Zugang zur gesamten Zielgruppe zu gewährleisten.

2. Vorschlag: Begleitevaluation der Implementierung der Materialien

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

1. Es sollte eine qualitative Untersuchung hinsichtlich der Akzeptanz der neuen Materialien bei den Nutzerinnen sowie den beteiligten Ärzten und Röntgenassistentinnen des Mammographie-Screening-Programms im Versorgungsalltag durchgeführt werden. Zudem sollten insbesondere die Auswirkungen der neuen Materialien auf den Prozess im Screening-Programm, vor allem auf die Aufklärung der Frauen, erfasst werden. Sollten die Ergebnisse deutliche Veränderungen zeigen, kann eine quantitative Erhebung an einer größeren Stichprobe von Ärzten und Brustschwestern angeschlossen werden.

2. In einer Querschnittsbefragung sollten Frauen im gesetzlichen Anspruchsalter von 50 bis 69 Jahren, welche zum 2. Mal zum Screening eingeladen werden, quantitativ zum Beispiel hinsichtlich des Verständnisses und der Akzeptanz der Materialien bei wiederholter Einladung befragt werden. Die Befragung soll unabhängig von der Inanspruchnahme oder Nichtinanspruchnahme des Screenings erfolgen und 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 Health Literacy der Befragten als mögliche Einflussfaktoren erfasst und analysiert werden.

3. Im Rahmen des Mammographie-Screening-Programms sollten folgende Aspekte für jede der Nutzerinnen elektronisch dokumentiert werden: Wurde das Aufklärungsgespräch in Anspruch genommen? Welche Fragen wurden gestellt? Jede 10. Frau, die am Screening teilnimmt, sollte bei der Wahrnehmung des Termins mit einem Kurzfragebogen befragt werden, ob sie die Informationsmaterialien gelesen hat, diese verstanden hat und ob sie ihre Entscheidung oder ihr Inanspruchnahmeverhalten verändert haben.

5 Einordnung des Arbeitsergebnisses

Inhalte und Gestaltung des Einladungsschreibens

Entgegen den vom G-BA am 15.10.2015 beschlossenen Materialien wird weiterhin vorgeschlagen, im Einladungsschreiben den Vorschlag für einen Untersuchungstermin auf der Rückseite zu belassen. Primäres Ziel der Materialien ist die Förderung einer informierten Entscheidung. Das macht es erforderlich, dass auf der ersten Seite zunächst der Angebotscharakter der Einladung betont und auf die Möglichkeit hingewiesen wird, sich mit der beiliegenden Entscheidungshilfe mit den Vor- und Nachteilen auseinanderzusetzen. Der Terminvorschlag wird erst nach der Entscheidung relevant, und auch nur für die Frauen, die sich für die Teilnahme entscheiden. Aufgrund des Hinweises auf der ersten Seite auf den Terminvorschlag auf der Rückseite ist nicht davon auszugehen, dass eine Frau, die am Programm teilnehmen möchte, den Vorschlag übersieht.

Voraussichtlich lesen nicht alle Frauen die Entscheidungshilfe. Dies spricht dafür, im Einladungsschreiben die Existenz von Vor- und Nachteilen der Mammographie anzusprechen. Dies kollidiert jedoch damit, das Einladungsschreiben so kurz wie möglich zu halten. Da die Nutzerinnen für ein kürzeres Schreiben plädierten, wurde auf eine konkrete Benennung der wesentlichen Vor- und Nachteile verzichtet.

Darstellung der Zahlen zur Mortalität und zu Überdiagnosen

Im Rahmen der Beschlussfassung des G-BA kritisierten verschiedene Stellungnehmende, dass sich die Zahlenangaben im Merkblatt auf einen Zeitraum von 10 Jahren Screening bezögen, die Frauen aber 20 Jahre teilnehmen könnten. Diesem Argument wurde durch die Darstellung in 2 Altersgruppen Rechnung getragen.

Beschreibung von Überdiagnosen

In der Nutzertestung wurde deutlich, dass kaum eine Frau wusste, dass Überdiagnosen ein möglicher Schaden des Screenings sind. Die Frauen schlugen vor, Überdiagnosen anhand eines Beispiels zu erklären. Dadurch könnte die Entscheidungshilfe als nicht ausgewogen wahrgenommen werden, da das Thema verhältnismäßig viel Platz einnimmt. In der 2. Nutzertestung wurde dies jedoch nicht bestätigt. Die Frauen gaben vielmehr an, die Erklärung nun besser zu verstehen. Zudem wurde bei der Gestaltung der Entscheidungshilfe darauf geachtet, die Erläuterungen zum Thema Überdiagnose optisch abgesetzt von den Vor- und Nachteilen aufzuführen. Das soll dem Abschnitt einen erklärenden Charakter geben.

Die zweite Nutzertestung zeigte auch, dass manche Frauen auch nach ergänzender mündlicher Erklärung weiter Verständnisschwierigkeiten haben. Dies verdeutlicht die begrenzten Möglichkeiten von schriftlichen Informationen, alle Nutzerinnen ausreichend zu informieren. Es sind darüber hinaus zusätzliche Anstrengungen nötig, um bei den Nutzerinnen ein adäquates Verständnis des Themas Überdiagnosen zu erreichen. Hier wird auch eine Verantwortung der ärztlichen Aufklärungsgespräche liegen.

6 Fazit

Ein Einladungsschreiben und eine Entscheidungshilfe zum deutschen Mammographie-Screening-Programm wurden mithilfe von qualitativen Testungen durch Nutzerinnen und Experten entwickelt.

Ein Schwerpunkt der Weiterentwicklung des Merkblatts zu einer Entscheidungshilfe war die Entwicklung eines Instruments zur Klärung von Präferenzen. Zudem wurde die Darstellung der Vor- und Nachteile überarbeitet. Die Beschreibung von Überdiagnosen wurde erweitert, da viele Frauen Probleme beim Verständnis dieses Themas hatten. Darüber hinaus erfolgten kleinere inhaltliche und redaktionelle Änderungen. Die Materialien wurden im Wesentlichen als gut verständlich und hilfreich für die Entscheidungsfindung beurteilt.

Ein Konzept zur Umsetzung der Entscheidungshilfe auf einer Internetseite und ein Vorschlag zur Evaluation der Materialien wurden erarbeitet.

Details des Berichts

A1 Projektverlauf

A1.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts

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

Die 1. Stufe umfasste die Überarbeitung des bestehenden Merkblatts und des Einladungsschreibens inklusive eines Nutzertests innerhalb von 6 Monaten. Das Ergebnis wurde als Rapid Report (P14-02) veröffentlicht [1].

Die 2. Stufe umfasst die Weiterentwicklung der in der ersten Stufe erstellten Versicherteninformation zu einer Entscheidungshilfe. Das geschieht im Rahmen dieses Folgeprojekts (P14-03).

In die Bearbeitung des Projekts sind externe Sachverständige eingebunden.

Auf Basis des Berichtsplans wurden die Informationsmaterialien entwickelt. Diese werden gemeinsam mit einer Begleitdokumentation in einem Vorbericht veröffentlicht, der zur Anhörung gestellt wird.

Nach der Anhörung findet eine quantitative Nutzertestung in Form eines Surveys statt. Im Anschluss erstellt das IQWiG einen Abschlussbericht. Dieser Bericht wird an den G-BA übermittelt und 8 Wochen später auf der Website des IQWiG veröffentlicht. An selber Stelle wird auch die Dokumentation und Würdigung der Anhörung zum Vorbericht veröffentlicht.

A1.2 Dokumentation der Änderungen im Projektverlauf

Vorbericht im Vergleich zum Berichtsplan

Im Vergleich zum Berichtsplan ergaben sich im Vorbericht lediglich redaktionelle Änderungen.

A2 Details der Methoden

A2.1 Methodik gemäß Berichtsplan

A2.1.1 Einladungsschreiben

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

A2.1.2 Entscheidungshilfe (Printversion)

Das im Rahmen des Auftrags P14-02 erstellte Merkblatt wird zu einer Entscheidungshilfe weiterentwickelt. Dies schließt auch die mögliche Überarbeitung und Vertiefung bestehender Elemente ein. Bei der Weiterentwicklung werden die Ergebnisse aus den qualitativen und quantitativen Nutzertestungen berücksichtigt, die im Rahmen des Auftrags P14-02 durchgeführt wurden. Dementsprechend können Ergebnisse berücksichtigt werden, die aufgrund des Umfangs des Merkblattes bislang nicht ausreichend adressiert werden konnten. Es werden auch Rückmeldungen aus dem Stellungnahmeverfahren des G-BA zum Merkblatt aus Projekt P14-02 berücksichtigt.

Ziel der Entscheidungshilfe ist es:

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

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

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

Hilfestellung für die Kommunikation mit Ärztinnen und Ärzten, die über das Mammographie-Screening aufklären.

Es wird überprüft, ob auf Basis der im Projekt P14-02 und gegebenenfalls ergänzend über Stellungnahmen identifizierten relevanten Literatur eine Nutzen- und Schadendarstellung für die Altersgruppe 50 bis 59 beziehungsweise 60 bis 69 Jahre möglich ist. Sofern sinnvoll, soll die Darstellung des Nutzens und Schadens ergänzend durch Faktenboxen erfolgen [23].

A2.1.3 Nutzertestungen

Es sind 2 unterschiedliche Nutzertestungen vorgesehen:

- qualitative Nutzertestung: Pilotierung der Materialien im Rahmen von Fokusgruppen mit Frauen und Experten
- quantitative Nutzertestung: Evaluation im Rahmen eines Surveys mit Frauen

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

Folgende Arbeitsschritte zur Nutzertestung des Einladungsschreibens und der Entscheidungshilfe sind geplant:

1) Bildung von Fokusgruppen für die Nutzertestungen

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

2) Erarbeitung der Diskussionsleitfäden zur Arbeit in den Fokusgruppen

3) 1.Fokusgruppenarbeit: Nutzerdiskussion in den Fokusgruppen zu den Entwürfen des Einladungsschreibens und der Entscheidungshilfe

Die Textentwürfe werden allen Mitgliedern der Fokusgruppen circa 14 Tage vorher zugesandt mit einer Information über das Projekt und das Ziel des Workshops. Zudem wird ein kurzer Fragebogen zur Bewertung der Textentwürfe beigelegt. Im Rahmen des Workshops werden die Ziele des Projektes noch einmal besprochen. Anschließend erfolgt eine Gruppendiskussion. Die Diskussion wird aufgezeichnet, transkribiert und von 2 Mitarbeitern

des Teams qualitativ ausgewertet. Ziel der Nutzertestung ist es, die Akzeptanz, Verständlichkeit und Vollständigkeit der Materialien zu überprüfen. Die Ergebnisse der Auswertung sind eine Grundlage für die Überarbeitung des Einladungsschreibens und der Entscheidungshilfe.

4) 2. Fokusgruppenarbeit: Diskussion mit Experten

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

5) Quantitative Nutzertestung

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

Rekrutierung

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

A2.1.4 Entscheidungshilfe (Internetversion)

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

A2.1.5 Entwicklung eines Konzeptes zur späteren Evaluation der Entscheidungshilfe

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

A2.2 Spezifizierungen und Änderungen der Methodik**Spezifizierungen der Methoden im Vergleich zum Berichtsplan**

Keine

Änderungen der Methoden im Vergleich zum Berichtsplan

Nach der Überarbeitung der Materialien aufgrund der qualitativen Nutzertestung erfolgte eine erneute qualitative Nutzertestung. In dieser wurden die Änderungen der Beschreibung von Überdiagnosen und der grafischen Darstellung der Vor- und Nachteile getestet. Sie folgte der gleichen Methodik wie die erste Nutzertestung.

A3 Details der Ergebnisse

A3.1 Ergebnisse zu altersspezifischen Auswertungen

A3.1.1 Brustkrebspezifische Mortalität

Die folgenden Tabellen stellen Berechnungen der Zahlen für die verschiedenen Altersgruppen dar.

Die im Rapid Report P14-02 eingeschlossenen systematischen Übersichten wurden dahin gehend überprüft, ob sie altersspezifische Auswertungen für die Endpunkte Mortalität und Überdiagnosen enthalten. 2 Reviews enthalten dementsprechende Analysen für den Endpunkt brustkrebspezifische Mortalität: der Review von Fitzpatrick-Lewis et al. [6] sowie der Review von Nelson et al. [18].

Tabelle 3: Brustkrebspezifische Mortalität 50 bis 59 Jahre

Publikation (Autor/Jahr)	Beobachtete absolute Häufigkeiten (n/N)	Relatives Risiko ([95 %-KI], p-Wert)	Heterogenität I²; p-Wert
Fitzpatrick-Lewis et al. (2011)	438/91 462 (Screening) 507/83 088 (Kontrolle) (7 Studien)	RR = 0,82 ([0,68; 0,98], p = 0,03)	47 %; p = 0,08
Nelson et al. (2009)	nicht berichtet (6 Studien)	RR = 0,86 ([0,75; 0,99], k. A.)	k. A.; k. A.
k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; RR: relatives Risiko			

Tabelle 4: Brustkrebspezifische Mortalität 60 bis 69 Jahre

Publikation (Autor/Jahr)	Beobachtete absolute Häufigkeiten (n/N)	Relatives Risiko ([95 %-KI], p-Wert)	Heterogenität I²; p-Wert
Fitzpatrick-Lewis et al. (2011)	201/43 606 (Screening) 236/32 118 (Kontrolle) (5 Studien)	RR = 0,69 ([0,57; 0,83], p < 0,0001)	0 %; p = 0,84
Nelson et al. (2009)	nicht berichtet (2 Studien)	RR = 0,68 ([0,54; 0,87], k. A.)	k. A.; k. A.
k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; RR: relatives Risiko			

Brustkrebspezifische Mortalität: absolute Risikoreduktion

Tabelle 5: Absolute Risikoreduktion 50 bis 59 Jahre

Publikation (Autor/Jahr)	Absolute Risikoreduktion	Population / Follow-up-Zeitraum	Kommentar
Fitzpatrick-Lewis et al. (2011)	medianes Basisrisiko: 0,00612 ARR [95 %-KI]: 1,10 [0,1; 1,94] von 1000 ^a	Frauen zwischen 50 und 59 Jahren Median ca. 11 Jahre	eigene Berechnung durch Anwendung des RR auf den Median der Basisrisiken der 7 Primärstudien in der Meta-Analyse (Tabelle S. 93, alle Studien)
Nelson et al. (2009)	ARR [95 %-KI]: 50–59 Jahre: 0,75 [0,13; 3,11] von 1000 ^a	Frauen zwischen 50 und 59 Jahren keine Angabe zum Follow-up	Number needed to screen mit KI in der Publikation angegeben, ARR eigene Berechnung
a: eigene Berechnung ARR: absolute Risikoreduktion; KI: Konfidenzintervall; RR: relatives Risiko			

Tabelle 6: Absolute Risikoreduktion 60 bis 69 Jahre

Publikation (Autor/Jahr)	Absolute Risikoreduktion	Population / Follow-up-Zeitraum	Kommentar
Fitzpatrick-Lewis et al. (2011)	medianes Basisrisiko: 0,00764 ARR [95 %-KI]: 2,41 [1,31; 3,31] von 1000 ^a	Frauen zwischen 60 und 69 Jahren Median ca. 11 Jahre	eigene Berechnung durch Anwendung des RR auf den Median der Basisrisiken der 5 Primärstudien in der Meta-Analyse (Tabelle S. 97, alle Studien)
Nelson et al. (2009)	ARR [95 %-KI]: 60–69 Jahre: 2,65 [0,95; 4,35] von 1000 ^a	Frauen zwischen 60 und 69 Jahren keine Angabe zum Follow-up	Number needed to screen mit KI in der Publikation angegeben, ARR eigene Berechnung
a: eigene Berechnung ARR: absolute Risikoreduktion; KI: Konfidenzintervall; RR: relatives Risiko			

Auswahl einer geeigneten Meta-Analyse

Als Basis für die Herleitung der Zahlen wurde der Review von Fitzpatrick-Lewis et al. gewählt. Ein Grund war die bessere Berichtsqualität. So enthalten die Meta-Analysen von Nelson et al. keine Angaben zur Heterogenität und zu den p-Werten. Zudem wurde der Review von Fitzpatrick-Lewis et al. schon bei der Herleitung der Zahlen für das Merkblatt verwendet und bietet somit dieselbe Evidenzgrundlage.

Berechnungen für die Entscheidungshilfe

Die Zahlen wurden wie folgt abgeleitet: Zugrunde liegt ein Basisrisiko von 6,12 pro 1000 (50 bis 59 Jahre) bzw. 7,64 von 1000 (60 bis 69 Jahre). Die Grenzen der Spannen der absoluten Risikoreduktionen wurden durch die Konfidenzintervalle der Meta-Analyse aus Fitzpatrick-Lewis et al. abgeleitet (siehe Tabelle 3 und Tabelle 4).

Tabelle 7: Berechnung der Spanne „brustkrebsspezifische Mortalität“ (50 bis 59 Jahre)

Berechnungsschritt	Untere Grenze KI	Punktschätzer	Obere Grenze KI
95 %-Konfidenzintervall für RR aus Meta-Analyse Fitzpatrick-Lewis et al.	0,68	0,82	0,98
Anwendung auf Basisrisiko 6,12 von 1000	4,18 von 1000	5,02 von 1000	6,02 von 1000
Differenz zu 6,12 von 1000	1,94 von 1000 ^a	1,10 von 1000 ^a	0,1 von 1000 ^a
a: Für die Zahlen in der Entscheidungshilfe wurde auf mathematisches Runden sowie die Darstellung der entsprechenden Unsicherheitsbereiche verzichtet, da sich die untere Grenze der auf Basis des KIs errechneten Spanne deutlich im Bereich von unter „1 von 1000“ befindet. Dies hätte eine Darstellung im Bereich „x von 10 000“ erfordert, der in der Grafik nicht mehr abzubilden wäre. KI: Konfidenzintervall; RR: relatives Risiko			

Es wurde eine absolute Risikoreduktion 0,1 bis 1,96 von 1000 berechnet. Die Berechnung über den Punktschätzer ergab eine absolute Risikoreduktion von 1,1 von 1000.

Die Rundung von 0,1 auf 0 Ereignisse pro 1000 Fälle würde fälschlicherweise annehmen lassen, dass kein Effekt vorliegt. Um das zu vermeiden, hätte eine angemessene Darstellung des Unsicherheitsbereichs mit natürlichen Häufigkeiten nur bezogen auf 10 000 Fälle erfolgen können. Da diese Darstellung in der Entscheidungshilfe unnötig komplex geworden und mit der Grafik nicht kompatibel wäre, wurde in diesem Fall auf die Darstellung des Unsicherheitsbereiches verzichtet.

Tabelle 8: Berechnung der Spanne „brustkrebsspezifische Mortalität“ (60 bis 69 Jahre)

Berechnungsschritt	Untere Grenze KI	Punktschätzer	Obere Grenze KI
95 %-Konfidenzintervall für RR aus Meta-Analyse Fitzpatrick-Lewis et al.	0,57	0,69	0,83
Anwendung auf Basisrisiko 7,64 von 1000	4,33 von 1000	5,23 von 1000	6,33 von 1000
Differenz zu 7,64 von 1000	1,31 von 1000 ^a	2,41 von 1000 ^a	3,31 von 1000 ^a
a: Für die Zahlen in der Entscheidungshilfe erfolgte die Rundung der KI-Grenzen entsprechend der gängigen Rundungsregeln. KI: Konfidenzintervall; RR: relatives Risiko			

Es wurde eine absolute Risikoreduktion um 1,31 bis 3,31 von 1000 berechnet. Die Berechnung über den Punktschätzer ergab eine absolute Risikoreduktion von 2,41 von 1000.

Die Spanne für die Zahlen in der Entscheidungshilfe wurde auf Basis des Konfidenzintervalls und entsprechend gängiger Rundungsregeln gebildet. Demnach werden etwa 1 bis 3 von 1000 Frauen zwischen 60 und 69 Jahren, die über etwa 10 Jahre am Mammographie-Screening teilnehmen, vor dem Tod durch Brustkrebs bewahrt.

A3.1.2 Überdiagnosen

Ziel war es, die Häufigkeit von Überdiagnosen in 10 Jahren Screening für die Altersgruppen 50 bis 59 Jahre und 60 bis 69 Jahre getrennt darzustellen.

Datengrundlage sind eigene Berechnungen aus dem Rapid Report P14-02, die in Anlehnung an den Review des Independent Panel on Breast Cancer Screening durchgeführt wurden [1,5]. Es wurde eine Überdiagnoserate von 17,3 % [14,7; 19,9] berechnet.

Eine altersdifferenzierte Meta-Analyse zum Endpunkt Überdiagnosen kann auf Basis der vorliegenden Daten nicht durchgeführt werden. Deshalb wurde die für die gesamte Altersgruppe 50 bis 69 Jahre errechnete Rate jeweils auf die Inzidenz in den Altersgruppen 50 bis 59 Jahre und 60 bis 69 Jahre angewendet. Die Inzidenz wurde analog zum Projekt P14-02 auf Basis der Malmö-Studie geschätzt, in der die Interventionsgruppe über etwa 10 Jahre gescreent wurde [19].

Die Malmö-Studie enthält Daten zur Brustkrebsinzidenz in den Altersgruppen 45 bis 55 Jahre und 55 bis 69 Jahre [19]. Der Arbeit von Welch et al. kann entnommen werden, dass der Median bei der Randomisierung in der Altersgruppe 45 bis 55 Jahre 49,5 Jahre betrug. In der Altersgruppe 55 bis 69 Jahre betrug der Median bei der Randomisierung 62 Jahre [24]. Aus diesem Grund erscheinen die Inzidenzen aus den beiden Altersgruppen geeignet für eine Schätzung des Basisrisikos, auch wenn sie nicht präzise die interessierenden Altersgruppen abbilden. Für die Altersgruppe 50 bis 59 Jahre wurde dementsprechend eine Brustkrebsinzidenz von 27,7 von 1000 angenommen. Für die Altersgruppe 60 bis 69 Jahre wurde eine Brustkrebsinzidenz von 34,3 von 1000 angenommen.

Altersgruppe 50 bis 59 Jahre

Tabelle 9: Berechnung der Spanne der Überdiagnosen für die Altersgruppe 50 bis 59 Jahre

Ableitungsschritt	Untere Grenze KI	Obere Grenze KI
95 %-Konfidenzintervall Meta-Analyse (eigene Berechnung)	14,7 %	19,9 %
Anwendung auf Brustkrebsrisiko in Screeninggruppe 27,7 von 1000	4,1 von 1000	5,5 von 1000
Rundung	4 von 1000	6 von 1000
KI: Konfidenzintervall		

Altersgruppe 60 bis 69 Jahre

Tabelle 10: Berechnung der Spanne der Überdiagnosen für die Altersgruppe 60 bis 69 Jahre

Ableitungsschritt	Untere Grenze KI	Obere Grenze KI
95 %-Konfidenzintervall Meta-Analyse (eigene Berechnung)	14,7 %	19,9 %
Anwendung auf Brustkrebsrisiko in Screeninggruppe 34,3 von 1000	5,0 von 1000	6,8 von 1000
Rundung	5 von 1000	7 von 1000
KI: Konfidenzintervall		

A4 Kommentare

Bei der Ableitung der Schätzungen zu den Endpunkten Überdiagnosen und brustkrebsspezifische Mortalität wurden die Methoden und die Vorgehensweise des Projektes P14-02 beibehalten. Angesichts der vielfältigen Unsicherheiten erforderte die Darstellung eine Reihe von Kompromissen. Dies wurde ausführlich im Rapid Report P14-02 diskutiert [1].

A5 Literatur

1. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Einladungsschreiben und Merkblatt zum Mammographie-Screening: Rapid Report; Auftrag P14-02 [online]. 20.03.2015 [Zugriff: 29.04.2015]. (IQWiG-Berichte; Band 288). URL: https://www.iqwig.de/download/P14-02_Rapid-Report_Einladungsschreiben-und-Merkblatt-zum-Mammographie-Screening.pdf.
2. Gemeinsamer Bundesausschuss. Krebsfrüherkennungs-Richtlinie: Überarbeitung Merkblatt und Einladungsschreiben Mammographie-Screening (Umsetzung § 630e BGB) [online]. 15.10.2015 [Zugriff: 04.01.2015]. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2373/>.
3. Robert Koch-Institut, Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland. Krebs in Deutschland 2011/2012. Berlin: RKI; 2015. URL: http://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs_in_Deutschland/kid_2015/krebs_in_deutschland_2015.pdf;jsessionid=F0DBBAE7CFD9640EF0F871D128DC1C77.2_cid363?_blob=publicationFile
4. Deutscher Krebsinformationsdienst. Brustkrebs: Informationen für Patientinnen, Angehörige und Interessierte [online]. 08.05.2012 [Zugriff: 25.02.2015]. URL: <http://www.krebsinformationsdienst.de/tumorarten/brustkrebs/index.php>.
5. Marmot MG, Altman DG, Cameron DA, Dewar JA, Thompson SG, Wilcox M. The benefits and harms of breast cancer screening: an independent review. Br J Cancer 2013; 108(11): 2205-2240.
6. Fitzpatrick-Lewis D, Hodgson N, Ciliska D, Peirson L, Gault M, Liu YY. Breast cancer screening [online]. 07.10.2011 [Zugriff: 22.12.2014]. URL: <http://canadiantaskforce.ca/files/guidelines/2011-breast-cancer-systematic-review-en.pdf>.
7. Gøtzsche PC, Jørgensen KJ. Screening for breast cancer with mammography. Cochrane Database Syst Rev 2013; (6): CD001877.
8. Bundesministerium für Gesundheit. Ziele des Nationalen Krebsplans [online]. [Zugriff: 02.03.2015]. URL: http://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/dateien/Downloads/N/Nationaler_Krebsplan/Nationaler_Krebsplan-Zieluebersicht.pdf.
9. Stacey D, Legare F, Col NF, Bennett CL, Barry MJ, Eden KB et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. Cochrane Database Syst Rev 2014; (1): CD001431.
10. Trikalinos TA, Wieland LS, Adam GP, Zgodic A, Ntzani EE. Decision aids for cancer screening and treatment: AHRQ publication no. 15-EHC002-EF [online]. 12.2014 [Zugriff: 02.07.2015]. (AHRQ Comparative Effectiveness Reviews; Band 145). URL: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK269405/pdf/Bookshelf_NBK269405.pdf.

11. International Patient Decision Aid Standards Collaboration. Webaufttritt [online]. [Zugriff: 25.02.2015]. URL: <http://ipdas.ohri.ca/index.html>.
12. 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.
13. International Patient Decision Aid Standards Collaboration. IPDAS 2005: criteria for judging the quality of patient decision aids [online]. 2006 [Zugriff: 25.02.2015]. URL: http://ipdas.ohri.ca/IPDAS_checklist.pdf.
14. Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin. Gute Praxis Gesundheitsinformation: ein Positionspapier des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin e.V.; Version 2.0 [online]. 18.10.2015 [Zugriff: 04.01.2016]. 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. 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.
17. Ottawa Hospital Research Institute. A to z inventory of decision aids [online]. 20.08.2014 [Zugriff: 27.07.2015]. URL: <https://decisionaid.ohri.ca/AZinvent.php>.
18. Nelson HD, Tyne K, Naik A, Bougatsos C, Chan B, Nygren P et al. Screening for breast cancer: systematic evidence review update for the U.S. Preventive Services Task Force; AHRQ publication no. 10-05142-EF-1 [online]. 11.2009 [Zugriff: 11.02.2015]. (Evidence Review Updates; Band 74). URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK36392/pdf/TOC.pdf>.
19. Zackrisson S, Andersson I, Janzon L, Manjer J, Garne JP. Rate of over-diagnosis of breast cancer 15 years after end of Malmö mammographic screening trial: follow-up study. BMJ 2006; 332(7543): 689-692.
20. Hersch J, Barratt A, Jansen J, Irwig L, McGeechan K, Jacklyn G et al. Use of a decision aid including information on overdetection to support informed choice about breast cancer screening: a randomised controlled trial. Lancet 2015; 385(9978): 1642-1652.
21. Heidinger O, Batzler WU, Krieg V, Weigel S, Biesheuvel C, Heindel W et al. The incidence of interval cancers in the German mammography screening program: results from the population-based cancer registry in North Rhine-Westphalia. Dtsch Arztebl Int 2012; 109(46): 781-787.
22. Steckelberg A, Hülftenhaus 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.

23. Harding-Zentrum für Risikokompetenz. Abschnitt Faktenboxen [online]. [Zugriff: 18.06.2015]. URL: <https://www.harding-center.mpg.de/de/gesundheitsinformationen/faktenboxen>.

24. Welch HG, Passow HJ. Quantifying the benefits and harms of screening mammography. JAMA Intern Med 2014; 174(3): 448-454.

A6 Studienlisten

A6.1 Liste der eingeschlossenen systematischen Übersichten

Bond M, Pavey T, Welch K, Cooper C, Garside R, Dean S et al. Systematic review of the psychological consequences of false-positive screening mammograms. *Health Technol Assess* 2013; 17(13): 1-170, v-vi.

Fitzpatrick-Lewis D, Hodgson N, Ciliska D, Peirson L, Gauld M, Liu YY. Breast cancer screening [online]. 07.10.2011 [Zugriff: 22.12.2014]. URL: <http://canadiantaskforce.ca/files/guidelines/2011-breast-cancer-systematic-review-en.pdf>.

Gøtzsche PC, Jørgensen KJ. Screening for breast cancer with mammography. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; (6): CD001877.

Marmot MG, Altman DG, Cameron DA, Dewar JA, Thompson SG, Wilcox M. The benefits and harms of breast cancer screening: an independent review. *Br J Cancer* 2013; 108(11): 2205-2240.

Nelson HD, Tyne K, Naik A, Bougatsos C, Chan B, Nygren P et al. Screening for breast cancer: systematic evidence review update for the U.S. Preventive Services Task Force; AHRQ publication no. 10-05142-EF-1 [online]. 11.2009 [Zugriff: 11.02.2015]. (Evidence Review Updates; Band 74). URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK36392/pdf/TOC.pdf>.

Nyström L, Andersson I, Bjurström N, Frisell J, Nordenskjöld B, Rutqvist LE. Long-term effects of mammography screening: updated overview of the Swedish randomised trials. *Lancet* 2002; 359(9310): 909-919.

Puliti D, Duffy SW, Miccinesi G, Koning H, Lynge E, Zappa M et al. Overdiagnosis in mammographic screening for breast cancer in Europe: a literature review. *J Med Screen* 2012; 19(Suppl 1): 42-56.

A6.2 Liste der gesichteten Entscheidungshilfen

Healthwise. Breast cancer screening: when should i start having mammograms? [online]. 14.11.2014 [Zugriff: 14.12.2015]. URL: <http://www.healthlinkbc.ca/healthtopics/content.asp?hwid=abh0460>.

Hersch J, Barratt A, Jansen J, Irwig L, McGeechan K, Jacklyn G et al. Use of a decision aid including information on overdiagnosis to support informed choice about breast cancer screening: a randomised controlled trial. *Lancet* 2015; 385(9978): 1642-1652.

Informed Choice about Cancer Screening. NHS breast screening: helping you decide [online]. 09.2013 [Zugriff: 22.12.2014]. URL: <http://www.cancerscreening.nhs.uk/breastscreen/publications/nhsbsp.pdf>.

Public Health Agency of Canada. Information on mammography for women aged 40 and older: a decision aid for breast cancer screening in Canada. [Ottawa]: Public Health Agency of Canada; 2009. URL: http://www.phac-aspc.gc.ca/cd-mc/pdf/Information_on_Mammography-eng.pdf.

Techniker Krankenkasse. Brustkrebs-Früherkennung: eine Entscheidungshilfe [online]. 2013 [Zugriff: 14.12.2015]. URL: <https://www.tk.de/centaurus/servlet/contentblob/92922/Datei/3782/TK-Broschuere-Brustkrebs-Fruherkennung.pdf>.

A6.3 Liste der ausgeschlossenen Dokumente mit Ausschlussgründen

Zur Liste der ausgeschlossenen Dokumente: Siehe Rapid Report P14-02 [1].

A7 Suchstrategien

Zur Suchstrategie siehe Rapid Report P14-02 [1].

B1 Bericht: Qualitative Nutzertesting

Zentrum für Psychosoziale Medizin
Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie

Bericht: Ergebnisse der qualitativen Nutzertestung, Oktober 2015

Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe zum Mammographie-Screening (P14-03)

Wissenschaftliche Bearbeitung:

Prof. Dr. med. Dr. phil. Martin Härter

Prof. Dr. phil. Corinna Bergelt

Dr. phil. Jörg Dirmaier

Rachel Sommer, MPH

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie

Inhalt

	Seite
1 Einleitung.....	2
2 Methodik	2
2.1 Datenauswertung	4
2.2 Stichprobenbeschreibung.....	4
2.2.1 Erste Nutzertesting.....	4
2.2.2 Zweite Nutzertesting.....	5
3 Ergebnisse Nutzertesting.....	6
3.1 Ergebnisse erste Nutzerinnentesting und Expertenbefragung	6
3.1.1 Einladungsschreiben: Bewertung durch die Nutzerinnen.....	6
3.1.1.1 Wissen und Verständnis	6
3.1.1.2 Sprachstil und Formulierungen	7
3.1.1.3 Vergleich der beiden Einladungsschreiben	7
3.1.2 Entscheidungshilfe: Bewertung durch die Nutzerinnen	8
3.1.2.1 Wissen und Verständnis	8
3.1.2.2 Gliederung und Lesefluss.....	11
3.1.2.3 Grafiken	11
3.1.2.4 Präferenztool	14
3.1.2.5 Abschließende Einschätzungen zur Entscheidungshilfe durch die Nutzerinnen...	15
3.1.3 Einladungsschreiben: Bewertung durch die Expertinnen und Experten.....	15
3.1.3.1 Wissen und Verständnis	15
3.1.3.2 Sprachstil und Formulierungen	16
3.1.3.3 Vergleich der beiden Einladungsschreiben	16
3.1.4 Entscheidungshilfe: Bewertung durch die Expertinnen und Experten	16
3.1.4.1 Wissen und Verständnis	16
3.1.4.2 Sprachstil und Grafiken	17
3.1.4.3 Präferenztool	18
3.2 Ergebnisse zweite Nutzerinnentesting.....	19
4 Schlussfolgerungen	23
4.1 Erste Nutzerinnentesting und Expertenbefragung.....	23
4.2 Zweite Nutzerinnentesting.....	24
5 Quellen	26
6 Anhang	27
6.1 Zitate Nutzerinnen.....	27
6.2 Zitate Expertinnen und Experten	28
6.3 Interviewleitfaden	30
6.4 Entwurf der Einladungsschreiben	33
6.5 Entwurf der Entscheidungshilfe.....	38

1 Einleitung

In Deutschland wurde in den Jahren 2005 bis 2009 ein bevölkerungsweites Mammographie-Screening-Programm eingeführt. Alle Frauen im Alter zwischen 50 und 69 Jahren erhalten seither alle zwei Jahre eine schriftliche Einladung zur Teilnahme. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) wurde durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) mit Beschluss vom 21.08.2014 mit der Erstellung eines Einladungsschreibens und einem Merkblatt beauftragt. Diese Materialien sollen in einem Folgeprojekt (P14-03) dem Stand des medizinischen Wissens angepasst werden. Zusätzlich soll das Merkblatt zu einer Entscheidungshilfe weiterentwickelt werden. Dazu wurde die Forschungsgruppe des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf (UKE) vom IQWiG als externe Sachverständige beauftragt. Der vorliegende Bericht beschreibt Durchführung, Auswertung und Ergebnisse der qualitativen Nutzertestung des neuen Einladungsschreibens sowie der neu entwickelten Entscheidungshilfe und stellt die daraus resultierenden notwendigen Überarbeitungen der Materialien dar.

2 Methodik

Die Entwicklung der Materialien (Einladungsschreiben, Entscheidungshilfe) sollte durch qualitative Datenerhebungsmethoden bei unterschiedlichen Fokusgruppen begleitet werden [1]. Als optimale Größe von kleineren Fokusgruppen, bei denen jeder Teilnehmer zu Wort kommen soll, wird eine Teilnehmerzahl von 5-10 Personen empfohlen [2].

Zur Nutzertestung der Materialien sollten drei Fokusgruppen gebildet werden. Ziel war es, den Querschnitt der Frauen der Zielgruppe für das Mammographie-Screening in Bezug auf unterschiedliche Gesundheitskompetenz (health literacy) und der Zugehörigkeit zu verschiedenen Bildungsschichten möglichst umfassend abzubilden. Frauen mit einem niedrigen Bildungsabschluss und ungünstiger health literacy sollten die gleiche Chance einer informierten Entscheidung haben wie Frauen mit einem höheren Bildungsabschluss. Dies wurde bei der Zusammenstellung der Fokusgruppen berücksichtigt.

Ziel einer Expertenfokusgruppe ist es, förderliche und hemmende Faktoren der Aufklärung der Frauen zum Mammographie-Screening zu identifizieren und die Anforderungen an die schriftlichen und internetbasierten Aufklärungsmaterialien aus Expertensicht zu diskutieren.

Um einen Selektionseffekt von Frauen, welche engeren Kontakt zum Gesundheitswesen haben zu vermeiden, erfolgte die Gewinnung der Teilnehmerinnen über ein Zeitungsinserat in einer Hamburger Tageszeitung (Hamburger Abendblatt). Interessentinnen wurden bei Anruf hinsichtlich folgender

Merkmale gescreent: Alter, Schulabschluss, berufliche Tätigkeit, bisherige Teilnahme am Mammographie Screening (ja/nein), Brustkrebserkrankung (ja/nein/im familiären Umfeld). Frauen mit einer aktuellen oder früheren Brustkrebserkrankung wurden ausgeschlossen, da sie nicht zur Zielgruppe für das Mammographie-Screening gehören und durch ihre persönliche Betroffenheit, möglicherweise emotional befangen sind. Von insgesamt 146 Interessentinnen wurden 40 Frauen zur Teilnahme an den Fokusgruppen eingeladen.

Bei der Zusammensetzung der Gruppen wurde darauf geachtet, dass gleichermaßen Frauen, welche bereits an dem Mammographie Screening teilgenommen haben, als auch Frauen, die bislang nicht am Screening teilgenommen haben, eingeschlossen wurden. Zusätzlich wurde auf eine ausgeglichene Verteilung über die Altersgruppen (50-54 J., 55-59 J., 60-64 J., 65-69 J.) geachtet.

Allen Teilnehmerinnen wurden zwei Wochen vor den Fokusgruppen die neu entwickelten Materialien postalisch zugeschickt mit der Bitte, diese vorab zu lesen. Allen Teilnehmerinnen wurden vorab zwei Versionen des Einladungsschreibens (eine längere, eine kürzere Version) sowie die neue Entscheidungshilfe postalisch zugeschickt. Hinsichtlich der eingebundenen Grafiken (zu Vor- und Nachteilen des Mammographie-Screenings) wurden zwei unterschiedliche Entscheidungshilfen entwickelt. Um diese vergleichend diskutieren zu können und Primacy-Recency-Effekte, welche dazu führen, dass früher (primacy) und später (recency) erfasste Information gegenüber anderer eingehender Information bevorteilt wird, in der Bewertung der Grafiken zu minimieren, erhielt die eine Hälfte der Teilnehmerinnen die erste Version und die andere Gruppe die zweite Version. Der Vergleich der beiden Versionen des Einladungsschreibens als auch der Abbildungen beruht auf vorab definierten Fragestellungen der Projektgruppe (Team IQWiG und UKE).

Die Fokusgruppen fanden am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE) statt und wurden von jeweils zwei Mitgliedern der Forschungsgruppe des UKE durchgeführt. Insgesamt fanden fünf Fokusgruppen statt, davon vier Gruppen mit (potenziellen) Screening-Nutzerinnen und eine Gruppe mit medizinischen Expertinnen und Experten. Die Gruppendiskussion dauerten etwa zwei Stunden. Alle Teilnehmer bzw. Teilnehmerinnen erhielten eine Aufwandsentschädigung in Höhe von 100 Euro.

Das Einladungsschreiben und die Entscheidungshilfe wurden auf Basis der Ergebnisse der ersten Nutzerinnentestung und Expertenbefragung durch das IQWiG im Zeitraum von Ende Oktober 2015 bis Anfang November 2015 überarbeitet. Aufgrund von Schwierigkeiten der Nutzerinnen hinsichtlich des Verständnisses von Überdiagnosen und den Grafiken wurde eine erneute Nutzerinnentestung zwischen dem IQWiG und der Projektgruppe des UKE vereinbart. Hinsichtlich dieser Aspekte wurde insbesondere die Beschreibung der Überdiagnosen überarbeitet. Dabei wurde insbesondere der Begriff Überdiagnose deutlich von falschen Verdachtsbefunden abgegrenzt. Zusätzlich wurde dieser Teil um ein grafisches Beispiel ergänzt. Die überarbeitete Version wurde im Hinblick auf die Beschreibung der

Überdiagnosen (Seite 9/10) sowie die Grafik zur 10-Jahres-Teilnahme (Seite 11/12) in der zweiten Nutzerinnentestung an einer kleineren Stichprobe in Bezug auf Verständlichkeit geprüft. Dazu wurde die Hälfte der Nutzerinnen aus der ersten Testung erneut eingeladen. Die Auswahl der einzuladenen Nutzerinnen erfolgte innerhalb der nach den vorgegebenen Merkmalen (Alter, Bildung, Screeningteilnahme) gebildeten Gruppen nach dem Zufallsprinzip. Die daraus resultierende Stichprobe wird unter Punkt 2.2.2 dargestellt.

2.1 Datenauswertung

Die Fokusgruppen wurden digital aufgenommen, transkribiert und mithilfe des qualitativen Analyseprogramms MAXQDA inhaltsanalytisch ausgewertet. Die Zuordnung der Aussagen erfolgte zum Teil deduktiv (entlang dem vorab entwickelten Interview-Leitfaden). So wurde beispielsweise aus der Frage des Interview-Leitfadens „Welche Themen oder Informationen haben Sie vermisst“ die Kategorie „fehlende Information“ abgeleitet. Sofern neue Aspekte geäußert wurden, wurden diese zur induktiven Kategorienbildung verwendet. Hinsichtlich der Frage „Finden Sie die Broschüre hilfreich, um sich für oder gegen die Teilnahme am Mammographie-Screening zu entscheiden?“ wurde häufig entgegnet, dass eine Entscheidung bereits vorab getroffen wurde, so dass diese Aussage als relevant eingestuft und als neue Kategorie mit aufgenommen wurde. Alle Fokusgruppen der ersten Nutzerinnentestung so wie der Expertinnen- und Expertenbefragung wurden von zwei unabhängigen Personen ausgewertet. Die Interrater-Übereinstimmung in Bezug auf die Codierungen der Dokumente betrug 76%. Die Fokusgruppen der zweiten Nutzerinnentestung wurden von einer Person ausgewertet. Die Fokusgruppen wurden anschließend einzeln als auch übergreifend über alle Nutzerinnen und Expertinnen und Experten nach Häufigkeiten in den einzelnen Kategorien ausgewertet. Da sich zwischen den einzelnen Gruppen der Nutzerinnen keine wesentlichen Unterschiede zeigen, werden diese in den Ergebnissen zusammengefasst dargestellt.

2.2 Stichprobenbeschreibung

2.2.1 Erste Nutzertestung

An der qualitativen Nutzertestung nahmen insgesamt 37 Frauen zwischen 50 und 69 Jahren in vier Fokusgruppen teil (Tab. 1). Eine Gruppe (n=11) bestand aus Frauen mit niedrigem Schulabschluss (Hauptschule). Eine weitere Gruppe (n=6) bestand überwiegend aus Frauen mit mittlerem Schulabschluss (Realschule/mittlere Reife) und zwei Frauen mit Hauptschulabschluss. Eine dritte Gruppe

(n=11) bestand aus sieben Frauen mit Realschulabschluss und vier Frauen mit Abitur. Die vierte Gruppe (n=9) bestand aus sechs Frauen mit Abitur und drei Frauen mit Realschulabschluss.

Tab. 1: Stichprobenbeschreibung Nutzerinnen (N=37), erste Nutzertestung

		Alter (in Jahren)	
		50-59	60-69
Schulabschluss	Abitur	6	4
	Realschule	6	8
	Hauptschule	3	10
Teilnahme am Mammographie Screening Programm	noch nie	4	3
	nein, aber habe es vor	2	0
	einmal	3	5
	mehrmals	5	15
Brustkrebsfälle in der Familie oder im Freundeskreis	ja	7	10
	nein	7	13
Gesamt		14	23

Darüber hinaus wurde eine Fokusgruppe von Expertinnen und Experten zu den neu entwickelten Materialien befragt. Diese Gruppe bestand aus einem Arzt aus dem Mammographie-Screening-Programm, zwei Radiologen des UKE, zwei Gynäkologen sowie einer Brustschwester des UKE.

2.2.2 Zweite Nutzertestung

An der erneuten Nutzertestung nahmen insgesamt 16 Frauen zwischen 50 und 69 Jahren in zwei Fokusgruppen teil (Tab. 2). Eine Gruppe (n=8) bestand aus Frauen mit Hauptschulabschluss (n=4) und Realschulabschluss (n=4). Eine weitere Gruppe (n=8) bestand aus zwei Frauen mit mittlerem Schulabschluss und fünf Frauen mit Abitur. Eine weitere Teilnehmerin mit Hauptschulabschluss, welche für die andere Gruppe eingeladen wurde, kurzfristig jedoch absagen musste, nahm daher auch an dieser Gruppe teil.

Tab. 2: Stichprobenbeschreibung Nutzerinnen (N=16), zweite Nutzertestung

		Alter (in Jahren)	
		50-59	60-69
Schulabschluss	Abitur	3	2
	Realschule	2	4
	Hauptschule	0	5
Teilnahme am Mammographie-Screening-Programm	nein	3	3
	ja	2	8
Gesamt		5	11

3 Ergebnisse Nutzertesting

3.1 Ergebnisse erste Nutzerinnentesting und Expertenbefragung

3.1.1 Einladungsschreiben: Bewertung durch die Nutzerinnen

3.1.1.1 Wissen und Verständnis

Fast alle Frauen bewerteten die Einladungsschreiben als **überwiegend verständlich und hilfreich** (n=31):

„Also es geht darum, dass Frauen in einer Zielgruppe ab 50 Jahren, die ja relevant sind für das Screening, mit diesem Schreiben eingeladen werden über eine sogenannte Zentrale Stelle und es werden noch zusätzlich sehr ausführlich Hintergrundinformationen geliefert zum Ablauf, warum dieses Screening überhaupt gemacht wird, was haben Sie zu beachten für die Untersuchung, was müssen Sie mitbringen usw....“

(50-59 Jahre¹, Abitur, kein Screening²)

„...das ist alles wichtig, was hier drauf steht hier...da dürfte nichts entfallen.“

(50-59 Jahre, RA³, Screening⁴)

Nur wenige Aussagen (n=7) ließen auf nicht ausreichende Verständlichkeit schließen:

„Mir war auch nicht ganz klar, ob da dann ein Arzt bei dieser Zentralen Stelle gemeint ist oder die normale Gynäkologin. Ob das mit dem Gespräch gemeint ist.“

(50-59 Jahre, RA, Screening)

Bezüglich der Frage, ob sie das Aufklärungsgespräch durch den Arzt oder die Ärztin in Anspruch nehmen würden, waren die Teilnehmerinnen **geteilter Meinung**. 13 Frauen würden das Angebot in Anspruch nehmen, wohingegen 16 Frauen keinen Bedarf sahen. Einig waren sich die Frauen jedoch, dass dieses Angebot für Frauen, welche zum ersten Mal eingeladen werden, sinnvoll ist:

„Es sei denn, man ist zum ersten Mal da und ist wirklich unsicher, was so passiert, dass man dann mit dem Arzt spricht.“

(60-69 Jahre, RA, Screening)

Für über die Hälfte der Teilnehmerinnen (n=19) enthielt das Einladungsschreiben **neue Informationen**:

„Neu ist auch, dass es keine Nachteile hat, wenn man es nicht in Anspruch nimmt.“

(50-59 Jahre, RA, Screening)

„...dass man am Tag der Untersuchung kein Puder und kein Deo verwenden soll, weil es die Aufnahmen einschränken kann. Das war für mich neu.“

(60-69 Jahre, HA⁵, Screening)

¹ Teilnehmerin der Fokusgruppe ist zwischen 50 und 59 Jahre alt

² Teilnehmerin hat bisher nicht am Screening teilgenommen

³ Realschulabschluss

⁴ Teilnehmerin hat bereits am Screening teilgenommen

⁵ Hauptschulabschluss

„...ich wusste gar nicht, dass da kein Arzt dabei ist. Dass das so rein den medizinischen Fachkräften überlassen wird, das war mir überhaupt nicht klar.“

(50-59 Jahre, Abitur, kein Screening)

Insgesamt 14 Aussagen bezogen sich auf **fehlende Informationen**:

„...die Erklärung, warum bis 69 Jahre, das ist das was mir fehlt bei diesem Schreiben. Also die Aufklärung dazu fehlt mir.“

(60-69 Jahre, HA, Screening)

„...die Erklärung für meine Frage, warum bis 69, das ist das was mir fehlt bei diesem Schreiben.“

(60-69 Jahre, HA, Screening)

„Aber ist das nicht auch ein Problem für sie, wenn sie einen Termin anbieten und sie wissen, das geht in den Müll wenn da jemand eingetragen ist? Müsste dann nicht auch drinstehen, dass sie eine Absage brauchen?“

(60-69 Jahre, HA, Screening)

Insgesamt 31 Aussagen belegten, dass die **Freiwilligkeit der Teilnahme** aus dem Schreiben deutlich wird.

3.1.1.2 Sprachstil und Formulierungen

Bezüglich des **Sprachstils** wünschten sich sechs Frauen Änderungen („Die Persönlichkeit geht ein bisschen verloren. Es ist alles sehr sachlich.“; 50-59 Jahre, Abitur, kein Screening), wohingegen fünf Frauen sich positiv zum Sprachstil äußerten („Für mich ist die Information gut und auch der Stil.“; 60-69 Jahre, Abitur, Screening).

Bezüglich des kurzen Einladungsschreiben fühlten sich die Frauen **weder zur Teilnahme gedrängt**, noch hatten sie den Eindruck, ihnen wird **vom Screening abgeraten**.

Durch Lesen des langen Einladungsschreibens hatten hingegen 11 Frauen den Eindruck, ihnen würde **eher von einer Teilnahme abgeraten**:

„Ich habe mich auch gefragt, ob der Hintergrund Ihrer Studie ist, ob man das Screening wieder abschafft. Dass das Schreiben so formuliert ist, man soll eher nicht hingehen. Also so motiviert mich das bestimmt nicht hinzugehen.“

(50-59 Jahre, Abitur, Screening)

3.1.1.3 Vergleich der beiden Einladungsschreiben

Im direkten **Vergleich der beiden Versionen des Einladungsschreibens** sprachen sich 14 Frauen **gegen das längere Schreiben** aus:

„Mir hat das Ausführliche überhaupt nicht gefallen.“

(60-69 Jahre, Abitur, Screening)

„Noch mal zu dem längeren Anschreiben, diese Nachteile, die gleich aufgeführt sind, die stören mich. Die gehören nicht in das Anschreiben.“

(60-69 Jahre, HA, Screening)

Nur eine Aussage richtete sich gegen das kurze Schreiben:

„Aber es gibt ja vielleicht auch Leute, die die Entscheidungshilfe gar nicht lesen. Die nur das Anschreiben lesen.“

(60-69 Jahre, HA, Screening)

Mehr als die Hälfte aller Teilnehmerinnen sprach sich deutlich **für das kurze Schreiben** aus (n=25):

„Also das kurze Einladungsschreiben finde ich gut.“

(60-69 Jahre, HA, Screening)

„Genau, ich würde das Schreiben so kurz wie möglich halten und dann hat man das Heft ja als Entscheidungshilfe. So habe ich immer wieder das Gleiche gelesen und dann lässt die Aufmerksamkeit und auch einfach die Lust es zu lesen nach.“

(50-59 Jahre, Abitur, Screening)

Ergänzend wünschten sich die Frauen jedoch mehrheitlich den Hinweis auf die Möglichkeit eines Arztgesprächs:

„Ich würde auch das Kurze nehmen, aber doch den Hinweis mit dem Arzt da rein tun.“

(50-59 Jahre, Abitur, kein Screening)

Explizit **negativ** zu den **Vor- und Nachteilen** im Einladungsschreiben äußerten sich 15 Frauen:

„Jemand der ängstlich ist, den schreckt das ab, wenn er liest, dass 3 von 100 Frauen vielleicht was haben, wenn es dann entdeckt wird oder auch nicht. Die sagen dann gleich, dann lassen wir das besser.“

(60-69 Jahre, RA, Screening)

Insgesamt 11 Frauen empfanden dagegen die ausführlichere Beschreibung der **Vor- und Nachteile** **positiv**:

„...Die Frauen bewerten die Vor- und Nachteile ganz unterschiedlich für sich ...Im kürzeren Schreiben ist mir das etwas zu kurz.“

(60-69 Jahre, Abitur, Screening)

3.1.2 Entscheidungshilfe: Bewertung durch die Nutzerinnen

3.1.2.1 Wissen und Verständnis

Verständlichkeit: Die Entscheidungshilfe im Allgemeinen wurde von einem Großteil der Frauen (12 Aussagen) als **verständlich und hilfreich empfunden**.

„Für mich ist das so ein Pro und Contra: Mache ich es oder mache ich es nicht. Also für mich sind das sehr gute Informationen.“

(50-59 Jahre, HA, Screening)

Bezüglich des Absatzes „Wichtig zu wissen“ – „Die Mammographie kann nicht verhindern, dass Brustkrebs entsteht“ und „Die Mammographie kann Brustkrebs nicht vorbeugen“ gaben die Frauen mehrheitlich (n=26) an, die Sätze zu verstehen.

Informationen zu Überdiagnosen: Hinsichtlich einzelner Aspekte gab es jedoch **Verständnisprobleme:** Alle Frauen (n=37) hatten Schwierigkeiten, die Informationen zur Überdiagnose zu verstehen. Ein Großteil der Frauen fasste die Überdiagnosen als falsch-positiven Befund auf:

„Überdiagnosen sollten nachdem, was ich gelesen habe, heißen, dass es eine Auffälligkeit sein könnte; wir machen noch mal ein paar Untersuchungen, aber letztendlich stellt sich zu 98% heraus, dass nichts ist.“

(60-69 Jahre, Hauptschulabschluss, kein Screening)

„Das ist mir auch schon passiert. Die sagen einfach, Sie haben Verkalkungen in der Brust, die können wir nicht beurteilen. Ich zeig das mal meinem Kollegen und dann schicken sie einen zur Biopsie. Und dann ist nichts. So verstehe ich Überdiagnose. Das sind keine Tumore...“

(50-59 Jahre, Abitur, kein Screening)

Viele Frauen (n=18) äußerten sich im Nachhinein erschrocken darüber, dass es den Nachteil der „Überdiagnose“ und seine Folgen gibt. Die Mehrheit der Frauen (n=30) erachtete ein **Beispiel für notwendig**, um Überdiagnosen als mögliche unerwünschte Folge des Screenings verstehen zu können, stellte die grundsätzliche Erwähnung dieser aber nicht in Frage.

„Das Wort Überdiagnose habe ich zum ersten Mal gehört.“

(50-59 Jahre, RA, Screening)

„Das mit den Überdiagnosen ist mir vollkommen neu. Das hatte ich vorher nie gehört.“

(50-59 Jahre, Abitur, Screening)

„Also mir war es bisher nicht klar, dass es wirklich zu solchen krassen Überdiagnosen kommen kann. Also ich hab solche Broschüren auch noch nicht gesehen..., aber ich wusste nicht, dass es da auch zu solchen Dingen kommen kann...mit der Chemotherapie...also das find' ich schon ganz schön bedenklich.“

(50-59 Jahre, RA, Screening)

„Ja ich hab' nicht gedacht, dass es wohl soweit dann geht mit Chemo und so weiter.... Aber wenn das weitergeht...wenn es gleich 'ne Operation und Chemo und sonst was...das ist natürlich gleich 'ne ganz andere Sache [Zustimmung aus der Gruppe]. Bloß das geht meiner Meinung nach überhaupt nicht daraus hervor.“

(60-69 Jahre, RA, kein Screening)

Interviewer: *„Vielleicht können wir noch mal, weil einige von Ihnen sprechen immer wieder mal von Beeinflussung. Und es schwingt auch so ein bisschen mit, es macht Angst, aber ich verstehe das so, bitte korrigieren Sie mich, wenn ich da falsch liege, dass Ihre Sicherheit, es ist ein gutes Verfahren, mit den Zahlen ein Stück weit in Frage gestellt wird. Weil die Zahlen vielleicht doch nicht so toll sind, wie Sie das gedacht haben. Und das macht Ihnen jetzt eher Probleme wenn Sie das lesen und denken, was ist denn da los. Ist das so?“*

„Ja.“

(Mehrheitlich)

„Ich glaube es wäre gut, wenn das ein bisschen mehr erläutert würde, was das bedeutet.“

(60-69 Jahre, Abitur, Screening)

„Ja zumindest müsste es dann besser erklärt werden. Weil wie Sie es jetzt sagen (Beispiel) so hab' ich es nämlich auch nicht verstanden.“

(60-69 Jahre, RA, kein Screening)

Insgesamt löste das Thema Überdiagnose längere Diskussionen zwischen den Teilnehmerinnen aller Gruppen aus. Weitere Zitate sind im Anhang angefügt.

Informationen zur Prävalenz: Sieben Frauen empfanden die Altersgruppen von 45-75 Jahren bezüglich der Prävalenz auf Seite 6 **irritierend**. Sie würden eine Darstellung für die Altersgruppe der für das Screening berechtigten Frauen bevorzugen:

„Vielleicht kann man sich dann hier darüber Gedanken machen, ob man das überhaupt benennen muss, dass mit den 75 Jahren hier als Risikozeile oder ob man sich nicht nur auf den Zeitraum beschränkt, derer, die dann auch gescreent werden.“

(50-59 Jahre, RA, Screening)

Fehlende Informationen: Insgesamt 11 Aussagen wurden fehlende Informationen zugeordnet, wobei diese jedoch sehr unterschiedlichen Inhalts waren und somit angenommen werden kann, dass es keine Informationen gibt, welche von der Mehrheit der Frauen als fehlend empfunden wurde.

„Was ich hier in diesem vermisst ist, dass genaueres über die Strahlenbelastung gesagt wird, sondern nur allgemein.“

(50-59 Jahre, Abitur, kein Screening)

„Und von Gequetsche steht zum Beispiel gar Nichts drin.“

(50-59 Jahre, Abitur, Screening)

„Also für mich ist es auch 'ne Frage tatsächlich, ob bei dieser Untersuchung sich dann auch was bilden könnte. Durch dieses Zusammenpressen, dass da eine Veränderung stattfindet. Das wäre ja auch schon immer so meine Überlegung.“

(60-69 Jahre, RA, kein Screening)

„Also was mich allgemein interessiert von wann die Statistik überhaupt ist zu diesen Angaben.“

(50-59 Jahre, RA, kein Screening)

„Dass jetzt unnötige Untersuchungen vielleicht jetzt noch folgen. Die werden mir bezahlt. Was sind das denn für Untersuchungen, ist das Ultraschall?“

(60-69 Jahre, HA, Screening)

„Bei mir war die Frage, welches Risiko ist denn mit der Überdiagnose verbunden? Nur bei der Behandlung oder welche Folgen? Liegen da Daten vor? So eine Behandlung kann ja auch zu einer Behinderung führen. Oder sogar zum Tod. Gibt es auch dazu Erkenntnisse?“

(60-69 Jahre, Abitur, Screening)

„Könnte man ja schreiben, dass ihr Hausarzt ihr erster Ansprechpartner ist, wenn ein Verdacht besteht.“

(60-69 Jahre, HA, Screening)

3.1.2.2 Gliederung und Lesefluss

Allgemeine Aspekte: Gliederung und Lesefluss der Broschüre wurden mehrheitlich als **positiv wahrgenommen**. Ein Großteil der Frauen (n=25) äußerte sich explizit positiv über den Sprachstil. Alle Frauen (n=37) empfanden den Lesefluss als positiv und gaben an, dass die Überschriften ihr Interesse zum Weiterlesen fördere.

Die **Länge der Broschüre** wurde als **angemessen** empfunden (n=26).

3.1.2.3 Grafiken

Grafik „Eine Screeningrunde“

Die Grafik auf Seite 8 der Broschüre (Auf einen Blick: Was geschieht, wenn 1000 Frauen untersucht werden) wurde von der Mehrheit der Frauen (n=23) als **verständlich und hilfreich wahrgenommen**, was auf eine hohe Akzeptanz schließen lässt.

„Ich finde die sehr gut gemacht. Nichts dran auszusetzen.“

(60-69 Jahre, Abitur, kein Screening)

Nur eine Frau empfand die Grafik als überflüssig.

Zwei der Frauen würden die Darstellung des letzten Kastens bzgl. der zwei Frauen, welche in den nächsten zwei Jahren an Brustkrebs erkranken werden, ändern:

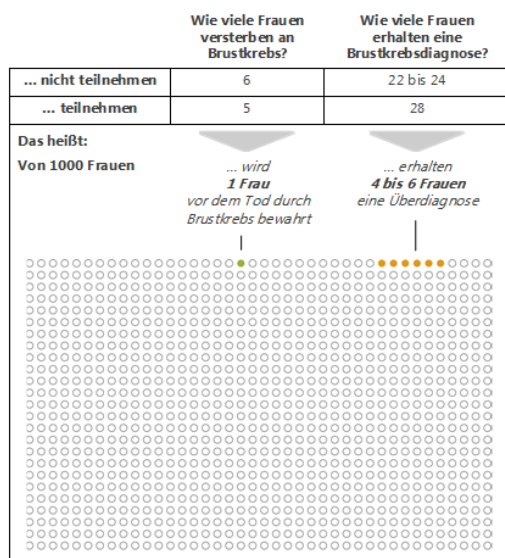
„Was ich finde, sind die zwei Frauen in dem kleinen Kästchen. Ich finde dieses Kästchen gehört für mich auf Seite sieben, letzter Absatz. Das ist so ein bisschen, was soll das da unten, so gequetscht.“

(50-59 Jahre, HA, Screening)

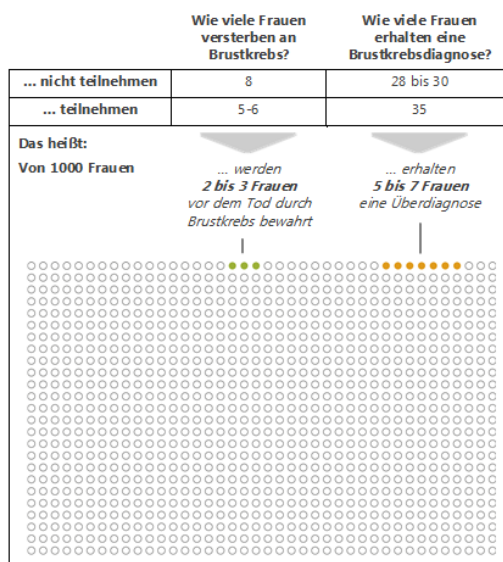
Vergleich der Grafiken zu vermiedenen Todesfällen und Überdiagnosen nach mehreren Screening- runden

Grafik 1:

**Von 50 bis 59: Wenn 1000 Frauen 10 Jahre am
Mammographie-Programm...**

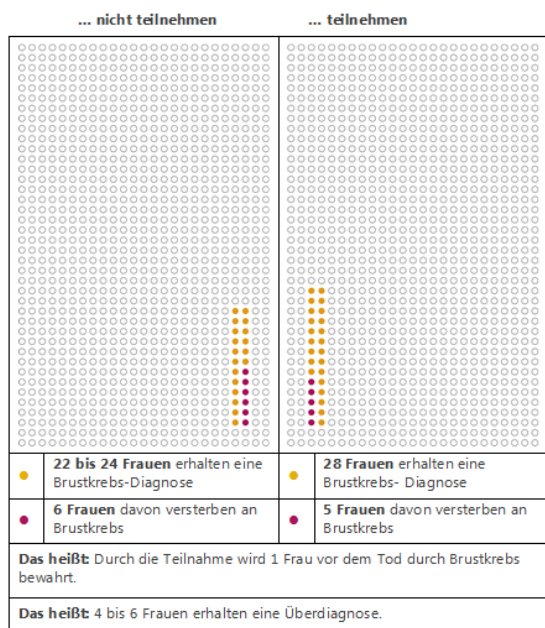


**Von 60 bis 69: Wenn 1000 Frauen 10 Jahre am
Mammographie-Programm...**

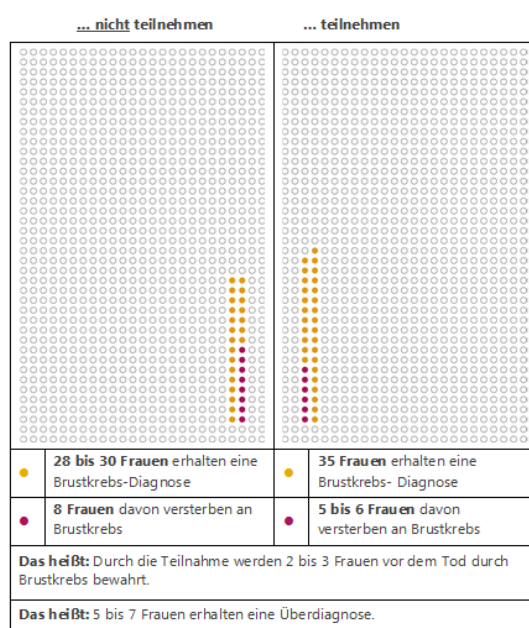


Grafik 2:

**Von 50 bis 59: Wenn 1000 Frauen 10 Jahre am
Mammographie-Programm ...**



**Von 60 bis 69: Wenn 1000 Frauen 10 Jahre
Mammographie-Programm ...**



Die zwei unterschiedlichen Grafiken zu „Vor- und Nachteilen“ (vermiedene Todesfälle/Überdiagnosen, S. 11/12) wurden in allen Gruppen diskutiert und unterschiedlich bewertet. Im Allgemeinen wurden **beide Versionen** von etwas weniger als der Hälfte der Frauen (n=14) als **abschreckend** in Bezug auf ihre Teilnahme empfunden:

„Ich habe jetzt gerade das Gefühl, wenn man das hört mit den Überdiagnosen und mit dieser Grafik sieht, dass man so ein bisschen davon abgehalten werden soll.“

(50-59 Jahre, RA, Screening)

Für 10 Frauen hatten die Grafiken einen Einfluss auf ihre Entscheidungsfindung:

„Bei mir hat das die Frage gestellt, gerade wenn ich die Statistik noch mal anschau: eine Frau wird durch den Tod vor Brustkrebs bewahrt und vier bis sechs erhalten eine Überdiagnose, dann denke ich, die Wahrscheinlichkeit eine Überdiagnose zu erhalten ist größer als die, vor dem Tod bewahrt zu werden. Dann gehe ich nicht mehr hin.“

(60-69 Jahre, Abitur, Screening)

Insgesamt zeigte sich eine **höhere Akzeptanz** (n=14) der **zweiten Grafik** (siehe Anhang) (im Vergleich zur ersten Grafik (siehe Anhang) (n=10)) hinsichtlich der Aspekte Verständlichkeit und Nutzen:

„Schon alleine die roten Punkte. Sie ist visuell besser verständlich.“

(60-69 Jahre, HA, Screening)

Insgesamt 14 Frauen bewerteten die zweite Grafik als ansprechender:

„Ich habe auch Grafik 1 zugeschickt bekommen und da ging es mir auch so, dass ich die Überdiagnosen so im Fokus hatte. Jetzt die Grafik 2 finde ich viel ansprechender. Also angenehmer, wenn da natürlich auch Überdiagnosen steht, aber das steht nicht so im Vordergrund. Und da finde ich die Punkte, weil sie auch besser sichtbar sind, eher positiv.“

(60-69 Jahre, Abitur, Screening)

Nur zwei Frauen fanden die zweite Grafik für sich nicht ansprechend. Im Vergleich bewerteten sechs Frauen die erste Grafik als ansprechender. Dies wurde überwiegend damit begründet, dass die Information sich leichter vom Text ableiten lässt:

„Also man muss sich da ein bisschen reindenken ist klar. Also aber ich denke auch, dass diese Darstellung besser ist. Weil eben alles nah beieinander ist und bei Grafik 2 ist Text und Bild zu weit auseinander. Da muss man ständig sehen, wo war ich denn da und was heißt das da oben...“

(50-59 Jahre, RA, Screening)

Vier Frauen gaben jedoch auch an, diese sei für sie nicht ansprechend.

Keine der Frauen äußerte sich irritiert über die unterschiedlichen Darstellungen der Altersgruppen.

Zwei Frauen äußerten sich explizit positiv über die Darstellungsform.

„Man kann lesen, wie viele gerettet werden und wie viele eine Diagnose bekommen. Bei den Jüngeren und bei den Älteren. Es ist klar ersichtlich.“

(60-69 Jahre, HA, Screening)

„...Und ich bin ja auch schon über 60 und da gilt für mich die rechte Seite und da ist ja schon ein kleiner Unterschied.“

(60-69 Jahre, Abitur, Screening)

Weitere Zitate hinsichtlich der Grafiken sind im Anhang angefügt.

3.1.2.4 Präferenztool

Das Präferenztool bewerteten die Frauen **sehr unterschiedlich**. Insgesamt 18 Frauen empfanden das Beantworten der Fragen als **hilfreich für ihre Entscheidungsfindung**:

„Ich fand das gut, obwohl ich mich vorher schon entschieden hatte, hat das noch mal unterstützt.“

(60-69 Jahre, HA, Screening)

„Ich habe das ganze ja neutral gelesen, dieses Heft, und fand das ja gut und habe dann auch diese Tabelle für mich ausgefüllt und fand die sehr gut. Wer sich nicht groß damit beschäftigt oder das erste Mal damit konfrontiert wird, finde ich, ist das eine sehr sehr gute Entscheidungshilfe. Ich finde diese Tabelle wirklich klasse. Das man noch mal diese Punkte hat als Denkanstoß und dieses vielleicht und doch und auf keinen Fall. Und auch diese letzte Zeile, wozu neige ich? Das man dann sagen kann, unbedingt oder mal gucken. Das finde ich als Entscheidungshilfe persönlich noch mal gut.“

(60-69 Jahre, Abitur, kein Screening)

15 Frauen hingegen bewerteten das Präferenztool als **nicht hilfreich** für ihre Entscheidungsfindung. Begründet wurde dies jedoch häufig darin, dass die Frauen bereits vorab eine Entscheidung getroffen hatten:

„Bräuchte man eigentlich nicht. Wer es macht, macht es sowieso. Das hat keinen Einfluss.“

(60-69 Jahre, HA, kein Screening)

„Warum das dann noch einmal alles durchkauen? Das Format hat mich dann zum Ende hin überhaupt nicht noch einmal überzeugt. A, dass ich mich never ever hinsetzen würde, das Ausfüllen. Geschweige denn, würde ich mir aufschreiben: Was ist für meine Entscheidung ausschlaggebend. Warum soll ich dazu noch ein Kästchen zum Ausfüllen haben? Wozu neige ich?“

(50-59 Jahre, Abitur, kein Screening)

Es wurden keine Themen genannt, die im Präferenztool als fehlend oder überflüssig wahrgenommen wurden. Nur vier Frauen äußerten Themen, welche sie noch zusätzlich mit ihrem Arzt besprechen würden. Diese betrafen zum Beispiel das persönliche Erkrankungsrisiko:

„Ich würde schon mit dem Arzt diskutieren, ob es für mich sinnvoll ist.“

(50-59 Jahre, Abitur, Screening).

oder das Thema Überdiagnosen:

„Ich würde noch mal das Thema der Überdiagnosen diskutieren...“

(50-59 Jahre, Abitur, kein Screening)

oder auch Sorgen in Bezug auf die Untersuchungen:

„Meine Frage wäre, kann durch diese Biopsie nicht erst was ausgelöst werden? Dadurch dass man eine Verkapselung ansticht?“

(60-69 Jahre, RA, Screening)

3.1.2.5 Abschließende Einschätzungen zur Entscheidungshilfe durch die Nutzerinnen

In einer abschließenden Bewertung teilten 25 Frauen explizit mit, **sie würden die Broschüre nach Erhalt lesen**. Alle Frauen (n=37) würden die Entscheidungshilfe **weiterempfehlen** und die Mehrheit der Frauen (n=25) hielt die Informationen für **glaubwürdig**, wohingegen sich keine der Frauen explizit gegen die Glaubwürdigkeit äußerte. Die Broschüre hilft laut der Mehrheit der Frauen (n=25), eine persönliche Entscheidung zu treffen. Bei 12 Frauen, spielte die Broschüre keine Rolle bei der Entscheidungsfindung, da eine Entscheidung bereits im Vorfeld getroffen wurde.

Nach Lesen der Broschüre fühlte sich **keine der Frauen zur Teilnahme ermuntert**, 11 Frauen waren jedoch **eher abgeschreckt** bzw. hatten den Eindruck, man wolle ihnen **von der Teilnahme abraten**. Dies wurde jedoch überwiegend erst nach Verständnis des Begriffs „Überdiagnosen“ (nach der Diskussion im Rahmen der Fokusgruppen) so wahrgenommen:

„Das schreckt eher ab, das zu machen.“

(50-59 Jahre, Abitur, Screening)

„Es ist wieder ein Argument, keine Untersuchung machen zu lassen.“

(60-69 Jahre, Abitur, Screening)

Die Frage, ob sich durch das Lesen der Broschüre die Einstellung zum Mammographie Screening verändert hat, wurde von neun der Teilnehmerinnen bejaht. Bei den anderen 28 Teilnehmerinnen hat sich durch das Lesen der Broschüre die Einstellung zum Mammographie Screening nicht geändert.

3.1.3 Einladungsschreiben: Bewertung durch die Expertinnen und Experten

3.1.3.1 Wissen und Verständnis

Insgesamt bewerteten die Experten das Einladungsschreiben als **verständlich und hilfreich**. Einige konkrete Änderungsvorschläge wurden jedoch geäußert, z.B. im Hinblick auf bislang nicht aufgegriffene praktische Aspekte:

„Und was die da mittlerweile eingepflegt haben, sind zum einen ein weiteres Feld zur Beschreibung des Standortes der Screening-Einheit. Zum Beispiel bei der mobilen Einheit gab es immer eine zusätzliche Zeile, die auch unterhalb der Adresse noch einmal eingedruckt wird. Also wenn eine mobile Einheit zum Beispiel auf einem Marktplatz in einem Ort steht, dann steht da zum Beispiel auf dem Marktplatz XX oder YY drauf. Und hier fehlt die Möglichkeit, eine solche Zeile eindrukken zu können. Das zweite ist, dass auf dem alten Schreiben auf der Rückseite, der Platz für einen Kartenausschnitt war, der auch in der Tat ein gesamtes Drittel der DIN A 4 Seite beansprucht hat. Das ist insbesondere wichtig für die Ersteinladung, für die Frauen, die zum ersten Mal am Screening teilnehmen möchten, aber auch insbesondere für diese mobilen Einheiten. Die ja in den ländlichen Gebieten vermehrt eingesetzt werden, damit die Frauen, diese Einheiten auch finden können.“

[...]

„Dann gab es noch den Hinweis, wenn innerhalb der letzten 12 Monate eine Mammographie erfolgt war, dass man dann nicht teilnehmen kann und sich dann bitte melden möchte, weil das häufiger passiert.“

(Arzt; Mammographie Screening Programm)

Ein Gynäkologe wünschte sich zur Verständlichkeit eine kongruentere Verwendung der Begrifflichkeiten „Mammographie-Untersuchung“ und „Screening“. Als überflüssig bewerteten drei der Ärzte und Ärztinnen den Hinweis, dass die Einladung durch die Zentrale Stelle erteilt wird. In dem längeren Einladungsschreiben wurde eine Dopplung der Informationen zu den Kosten der Untersuchung bemängelt. Zwei Ärzte würden die Platzierung des Terminvorschlags auf der ersten Seite bevorzugen.

Die **Freiwilligkeit der Teilnahme** geht laut allen Experten **deutlich** aus beiden Schreiben hervor.

3.1.3.2 Sprachstil und Formulierungen

Hinsichtlich des **Sprachstils** wünschten sich alle Experten einen **stärker einladenden Charakter** und einen freundlicheren Stil der beiden Schreiben.

3.1.3.3 Vergleich der beiden Einladungsschreiben

Das kurze Einladungsschreiben wurde von den Ärztinnen und Ärzten sowie der Brustschwester weder als ermunternd noch als abschreckend/abratend zur Teilnahme empfunden. So äußerte beispielsweise eine Gynäkologin *„Gar nichts von beiden. Man hat eher das Gefühl, es ist total egal, ob ich jetzt daran teilnehme oder nicht.“* Das längere Schreiben hingegen wurde durch die empfundene fokussierte Darstellung der Nachteile von allen Experten als von der Teilnahme abratend wahrgenommen.

3.1.4 Entscheidungshilfe: Bewertung durch die Expertinnen und Experten

3.1.4.1 Wissen und Verständnis

Verständlichkeit: Die Entscheidungshilfe wurde im Allgemeinen durch alle Expertinnen und Experten als **verständlich und hilfreich** erachtet. Einige spezifische Änderungswünsche wurden jedoch geäußert. Die Ärzte und Ärztinnen empfahlen unter dem Absatz „Wie geht es nach einem auffälligen Befund weiter?“, nicht mit der Mitteilung des Ergebnisses zu enden:

„Wenn Sie zum Beispiel schreiben, „so dass die Behandlung dann in einem spezialisierten Zentrum erfolgen kann“, dann wären Sie mit einem Halbsatz fertig und hätten der Frau kein offenes Ende gelassen und hätten nicht positiv gesagt, dass sie dann in guten Händen ist, aber auch nicht negativ alles weggelassen. Meiner Meinung nach, wäre der Absatz durch ein Komma und einen Halbsatz rund.“

(Arzt Mammographie-Screening-Programm)

Weiterhin empfehlen zwei Experten folgende Ergänzung:

„Ich habe noch etwas auf Seite 4. Es ist für die Frauen enorm wichtig, das Erleben von so einer Mammographie. So auch dieser lapidare Satz, desto mehr die Brust gedrückt wird, desto besser sind die Bilder. Das stimmt. Aber Sie haben ja auch zu Recht gesagt, und das gehört ja auch zu dieser Information dazu, das kann unangenehm und schmerzhaft sein. Das kommt auch nachher bei den Entscheidungsfragen und ist nicht unerheblich dabei, ob sie teilnehmen oder nicht. ... Deswegen würde ich das an dieser einen Stelle etwas abmildern, in dem ich sagen würde „kann sehr schmerzhaft sein, bleibende Schäden sind hierdurch nicht zu erwarten“. Denn das würde auch faktisch der Wahrheit entsprechen. Denn durch die Kompression, viele Frauen glauben, dass man dadurch Krebs verursachen kann.“

(Arzt; Mammographie-Screening-Programm)

Die **Informationen zur Überdiagnose und dem DCIS** wurden auch durch die Experten als schwer verständlich eingeschätzt und eine Überarbeitung wurde empfohlen:

„Also wo ich drüber gestolpert bin ist, „Frauen mit Brustkrebsdiagnose“. Da gehe ich dann davon aus, es ist was bösartig, weil Krebs bösartig ist. Das wird jetzt unterteilt in bösartiger Tumor und dann in Brustkrebs, was eigentlich kein bösartiger Tumor ist. Das kann man nicht verstehen.“

(Radiologin)

„Das bedarf der Überarbeitung. Es ist in der Tat ein eklatantes Problem, das ja auch wahnsinnig schwer zu erklären ist...“

(Gynäkologe)

Zu diesem Abschnitt wurden zahlreiche Vorschläge formuliert, welche im Anhang näher erläutert werden.

3.1.4.2 Sprachstil und Grafiken

Hinsichtlich des Sprachstils gab es keine Verbesserungsvorschläge. Die Überschriften wurden durchweg positiv gewertet. Dennoch merkten die Experten an, dass die vier inhaltlichen Abschnitte zu Beginn der Broschüre (S. 1) sich auch in der fortlaufenden Broschüre besser wiederfinden lassen sollten.

Auf Seite 2 der Entscheidungshilfe wurde auf das **Angebot eines Aufklärungsgesprächs** hingewiesen, welches laut dem Arzt aus dem Programm unregelmäßig in Anspruch genommen wird:

„Das ist auch in der Vergangenheit immer wieder in einzelnen Fällen passiert. In Einzelfällen heißt, nicht einmal pro Monat in einer Screening-Einheit wird ein solches Gespräch terminiert und in Anspruch genommen. Und das sind dann auch eher die kritischeren Teilnehmerinnen, die sich mit der Epidemiologie, Früherkennungsuntersuchung generell auseinandergesetzt haben und dann dort hinkommen.“

(Arzt; Mammographie Screening Programm)

Die **Grafik auf Seite 8** fand unter allen Expertinnen und Experten eine **hohe Akzeptanz**:

„Das finde ich eine richtig gute, ein echt gute Darstellung.“

(Gynäkologe)

Auch unter den Expertinnen und Experten wurde jedoch die Platzierung der zwei Frauen, welche innerhalb der nächsten zwei Jahre an Brustkrebs erkranken wird, diskutiert:

„Ich weiß nicht, dieses kleine Pünktchen „2 Frauen“ ist ja toll gemacht, aber wollen Sie das nicht unter die 970 setzen? Mir ist schon klar, kann auch eine der 24 sein, aber warum sitzt das so in der Mitte. Ich glaube, für die Frau ist das leichter zu verstehen, wenn das unter der großen Blase steht.“

(Arzt Mammographie Screening Programm)

Bezüglich der **Grafiken zu Vor- und Nachteil des Screenings** wurde mehrheitlich die **erste Grafik** (s.o. Grafik 1) bevorzugt:

„Ich finde die horizontale Darstellung besser. Weil Sie die Erklärung der Subgruppen mit dem kleinen Strich direkt darüber platzieren können und das finde ich deutlich besser lesbar, als wenn ich die Erklärung weiter unten mit der Differenzierung der Farbe des Punktes haben muss. Da ist wieder ein gedanklicher Schritt für die Frau dazwischen. Hier hat sie einen Pfeil, der ja ganz klar sagt, es werden zwei bis drei Frauen vor dem Tod bewahrt.“

(Arzt Mammographie-Screening-Programm)

Die Unterteilung in zwei Altersgruppen wurde von zwei Experten als **überflüssig/verwirrend** eingeschätzt:

„Warum wird da jetzt unterteilt in zwei Altersgruppen? Muss man das? Das verwirrt doch nur“.

(Radiologe)

3.1.4.3 Präferenztool

Das **Präferenztool** wurde mehrheitlich von den Experten als **hilfreich** bewertet:

„Ich finde das gut. Das greift ja die Aussagen des Textes vorher auf. Ich finde das ziemlich gut. Das fasst es noch mal zusammen.“ (Gynäkologe)

„Ich denke, es gibt viele Frauen, die am Ende noch mal Kernaussagen brauchen.“

(Radiologin)

Auch hier wurden jedoch spezifische Änderungsvorschläge geäußert, welche u.a. die Antwortkategorien und die Zeiträume betrafen:

„Dann muss man das aber auch so aufbauen, dass das, was hier unten rauskommt, auch in den Antwortkategorien oben zu finden ist...“

(Radiologe)

„Das einzige was ich hier wieder irritierend finde, ist, dass man hier wieder von den 10 Jahren Teilnahme spricht, weil es ja eigentlich 20 Jahre sind. Da werden, glaube ich, viele stutzen.“

(Radiologin)

3.2 Ergebnisse zweite Nutzerinnentestung

Aufgrund von deutlichen Schwierigkeiten der Nutzerinnen hinsichtlich des Verständnisses von Überdiagnosen und den Grafiken in der ersten Testung wurde zwischen dem IQWiG und der Projektgruppe des UKE eine erneute Nutzerinnentestung vereinbart, nachdem die Erläuterungen zum Thema Überdiagnose umfassend überarbeitet und die grafischen Darstellungen angepasst worden waren (vgl. Kap. 2). An dieser Testung nahmen insgesamt N=16 Nutzerinnen teil (vgl. Kap. 2.2.2), die alle auch bereits an der ersten Testung teilgenommen hatten.

Überdiagnose

Im Hinblick auf das Verständnis von Überdiagnosen zeigten sich deutliche Unterschiede zwischen den beiden Fokusgruppen. Während in der Fokusgruppe mit überwiegend Teilnehmerinnen mit niedrigem und mittlerem Schulabschluss (Gruppe 1) das Konzept der Überdiagnosen nach wie vor nicht verstanden wurde, zeigte sich in der Fokusgruppe mit überwiegend Teilnehmerinnen mit Abitur (Gruppe 2) ein eindeutiges Verständnis des Begriffs Überdiagnose und seiner Folgen bei allen Teilnehmerinnen, abgesehen von der Teilnehmerin mit Hauptschulabschluss.

„Ich denke, dass ist diesmal wesentlich besser dargestellt. Es ist ganz klar, was mit Überdiagnose gemeint ist. Nicht durch Zufall, evtl. ist da etwas, sondern dass es wirklich eine Diagnose ist, die zu einer Behandlung führt, die nicht nötig tut. Das wird hier so ganz klar und deutlich.“
(50-59 Jahre, Abitur, Screening)

„Die Behandlungen. Überdiagnosen haben Behandlungen zur Folge. Und wenn ich einen Verdachtsbefund habe, kommt bei einem zweiten Gespräch heraus, dass es gar nichts war.“
(50-59 Jahre, Abitur, kein Screening)

„Ja, das ist wirklich super umgesetzt. Und dann auch nochmal das Zusammenspiel, dann nochmal deutlich machen mit den Vor- und Nachteilen. Die gingen ja in der letzten Broschüre so ein bisschen unter. Aber jetzt im Zusammenspiel, die Erläuterung der Begrifflichkeit, das praktische Beispiel und dann zu sagen, Vor- und Nachteile und dann habe ich die Möglichkeit, abzuwägen. Das finde ich, ist sehr gut gelungen.“
(50-59 Jahre, Abitur, Screening)

In der ersten Gruppe fasste zu Beginn der Diskussion keine der Teilnehmerinnen Überdiagnose als Krebsdiagnose auf. Der Unterschied zwischen Überdiagnose und falschen Verdachtsbefunden war für die Teilnehmerinnen aus dieser Gruppe (n=8) nicht deutlich.

„Eine Überdiagnose habe ich so verstanden, eine Untersuchung und Behandlung, die nicht erforderlich gewesen wäre, weil es kein Krebs war.“
(60-69 Jahre, HA, Screening)

„Obwohl hier ja steht, ‚Überdiagnosen sind etwas anderes als falsche Verdachtsbefunde‘. Ich würde es aber eher als Verdachtsbefund empfinden.“
(60-69 Jahre, HA, Screening)

Während der Diskussion und nach beispielhafter Erläuterung des Begriffs Überdiagnose wurde einer Teilnehmerin der ersten Gruppe deutlich, dass es sich um eine Krebsdiagnose handelt.

„Ja für mich ist das jetzt eine Krebsdiagnose. Weil ich mir das nochmal Wort für Wort durchgelesen habe. Aber da man eben nicht weiß, ob dieser Krebs weiter wächst, kann keiner sagen, ist es eben eine Entscheidung, die ich treffen muss, ob ich den Krebs behandeln lasse oder nicht.“
(60-69 Jahre, RA, Screening)

Andere Teilnehmerinnen empfanden den Begriff nach wie vor schwer verständlich:

„Ich finde es nicht leicht zu verstehen.“
(60-69 Jahre, HA, Screening)

„Das Wort Überdiagnose ist nicht so optimal.“
(60-69 Jahre, HA, Screening)

Im Laufe der Diskussion in der ersten Gruppe wurde deutlich, dass der Satz *„Der Grund: Es gibt Gewebeveränderungen, die zwar nach medizinischen Kriterien als Brustkrebs eingestuft werden...“* (Seite 9) aufgefasst werden kann als *„es handelt sich aber nicht um Brustkrebs“*.

Interviewerin: *„Nochmal zu der Frage, wie können wir das klarer machen. Wenn ich hier nochmal darauf schaue, dann wäre eine Überlegung, warum es missverständlich ist, die Formulierung „Gewebeveränderungen, die nach medizinischen Kriterien als Brustkrebs eingestuft werden, die jedoch sehr langsam oder gar nicht wachsen. Dass man da die Idee bekommen könnte, sie werden als Brustkrebs eingestuft, sind aber gar keiner.“*

Alle: *Zustimmend*

„Also ähnlich wie Sie hier bestimmte Dinge hervorgehoben haben, dadurch dass Sie es gefettet haben, würde ich mir wünschen, dass das auch im unteren Teil nochmal passiert. Was sind Überdiagnosen? Dass man da nochmal falsche Verdachtsbefunde fettet, weil das ist ja so eine Begrifflichkeit, die das auch nochmal deutlich macht, den Unterschied zur Überdiagnose.“
(50-59 Jahre, Abitur, kein Screening)

„Ich hatte mir mit dem Marker persönlich hervorgehoben, ab „Der Grund: Es gibt Gewebeveränderungen, die zwar nach medizinischen Kriterien als Brustkrebs eingestuft werden, die aber langsam oder gar nicht wachsen“. Diese Definition finde ich sehr gut.“
(50-59 Jahre, RA, Screening)

„Und dann im zweiten Absatz, den ersten Satz. „Überdiagnosen sind etwas anderes als falsche Verdachtsbefunde“. Den finde ich auch nochmal wichtig.“
(50-59 Jahre, Abitur, kein Screening)

Diesen Vorschlägen stimmten die anderen Teilnehmerinnen aus dieser Gruppe einheitlich zu.

Beispiel Überdiagnose

Ähnliche Ergebnisse im Hinblick auf Verständnis von Überdiagnosen zeigten sich in Bezug auf das Beispiel zu Überdiagnosen auf Seite 10. Das Beispiel wurde von sieben der acht Teilnehmerinnen der Gruppe mit überwiegend Abitur als positiv und verständlich empfunden:

„Wir haben ja wirklich viel diskutiert und uns war bei der letzten Gruppendiskussion ja gar nicht so klar, was mit diesen Überdiagnosen gemeint ist. Was mir sehr positiv aufgefallen ist, dass es hier jetzt noch einmal den Raum bekommen hat, auch vom Layout her. Und was ich total klasse fand, weil das ist dann immer nochmal so ein nachfassbares Beispiel „Andrea“. Dieses Beispiel, Andrea macht eine Früherkennung oder Andrea macht es nicht. Was ist wenn, und nach dem Motto, mit 80 stirbt sie dann letztendlich an einer

Herzerkrankung und was ist da vorher. Also das machte das Ganze nochmal so plastisch. Das war, was wir zuvor in der Gruppendiskussion nur verbal mal erläutert hatten und das fand ich klasse.“
(50-59 Jahre, Abitur, kein Screening)

„Das ist super dargestellt. Auch durch die einzelnen Kästen nochmal.“
(50-59 Jahre, Abitur, Screening)

Lediglich bei der Teilnehmerin mit Hauptschulabschluss zeigten sich Schwierigkeiten hinsichtlich der Verständlichkeit des Beispiels:

„Es gibt Menschen, die Angst haben, wenn es heißt, Andrea geht mit 60 hin und Andrea stirbt nicht an Brustkrebs. Das ist ja vielleicht so ein Alter, wo man abwägt, hat das Zweck, wenn ich in 20 Jahren sterbe. Aber es ist eben aufbauend, es ist etwas gefunden, man hat ihr geholfen und sie ist dann in einem sehr schönen Alter an einer anderen Erkrankung gestorben. Ich finde das aufbauend.“
(60-69 Jahre, HA, Screening)

In der Gruppe mit Teilnehmerinnen mit niedrigerem Schulabschluss zeigte sich kein vollständiges Verständnis des grafischen Beispiels. Erst nach gemeinsamer Besprechung im Rahmen der Diskussion, wurde die Botschaft für alle Teilnehmerinnen deutlich.

„Ich gehe jetzt davon aus, dass die Frau das wusste, dass sie Krebs hat, in diesem Beispiel, oder?“
(60-69 Jahre, RA, Screening)

„Man versteht es aber so als wenn die Frau gewusst hätte, was sie hat.“
(60-69 Jahre, HA, Screening)

Auf Nachfrage der Interviewerin, ob es verständlicher wäre, dass Andrea nicht an Brustkrebs erkrankt ist bzw. nicht von ihrer Brustkrebserkrankung weiß, bevor sie sich entscheidet, an der Früherkennung teilzunehmen bzw. nicht teilzunehmen (z.B. indem man dies als Ergänzung in den linken Teil der Grafik mit aufnimmt) stimmten alle Teilnehmerinnen der Gruppe mit niedrigem Schulabschluss zu. Ebenso wurde von allen Teilnehmerinnen dieser Gruppe dem Vorschlag zugestimmt, anstelle ‚Andrea nimmt an der Früherkennung teil‘, ‚Andrea entscheidet sich an der Früherkennung teilzunehmen‘, zu schreiben, um so das Verständnis zu erleichtern. Dies gilt ebenso für den zweiten Pfad ‚Andrea entscheidet sich nicht teilzunehmen‘.

Die Teilnehmerinnen der zweiten Gruppe hielten keine Änderung für notwendig, äußerten nur eine Idee:

„Also man kann nochmal ein JA oder NEIN an den Pfeil machen, um es für JEDEN ganz klar zu machen. Aber das ist, ich wüsste nicht, wie man es noch mehr optimieren sollte.“
(50-59 Jahre, Abitur, kein Screening)

Grafik

In beiden Gruppen waren sich alle Teilnehmerinnen (n=16) einig, dass die gelbe Farbgebung zu schwach ist. Alle Teilnehmerinnen wünschten sich eine stärker kontrastierende Farbe. Klar wurde,

dass die Farbe an sich nicht relevant ist, wichtig ist jedoch, dass diese ganz klar ersichtlich werden muss. Das Rot hingegen wurde durch alle Teilnehmerinnen positiv bewertet.

„Ein bisschen undeutlich sind die gelben Punkte. Die roten finde ich gut, aber die gelben sind etwas zu schwach.“

(60-69 Jahre, Abitur, Screening)

„Ja, das Gelb sieht man überhaupt nicht.“

(50-59 Jahre, Abitur, Screening)

„Was mich noch ein bisschen irritiert hat, diese gelben Punkte, vor allem auf Seite 11, die sieht man überhaupt nicht, da muss man also dreimal gucken. Mir fällt es nur gerade ein, weil hier auch gelbe Punkte sind, und die sind sehr hell. Dass man die vielleicht in einer anderen Farbe oder ein dunkleres gelb.“

(60-69 Jahre, RA, kein Screening)

„Den habe ich gar nicht gesehen [Punkt]. Ach jetzt weiß ich, wo der Strich ist.“

(60-69 Jahre, HA, Screening)

Darüber hinaus wurde die Grafik nun von allen Teilnehmerinnen als verständlich und ansprechend empfunden.

„Ich finde, dass die Zahlen nun eine deutlich bessere Gewichtung bekommen, weil sie am Kopf der Grafik platziert sind. Das war ja vorher umgekehrt. Und das wird hier jetzt deutlicher.“

(50-59 Jahre, Abitur, kein Screening)

„Ja, ich finde das wird auch ganz deutlich. Und auch, dass hier oben nochmal ganz genau steht, wer teilnimmt, wer nicht teilnimmt und und und. Also diese Grafik finde ich wesentlich besser.“

(50-59 Jahre, Abitur, Screening)

„Die Grafik ist in der abgeänderten Form jetzt sehr gut dargestellt, bis auf die Farbe.“

(50-59 Jahre, RA, kein Screening)

Allgemeine Änderungsvorschläge

Von einigen Teilnehmerinnen wurden noch zusätzliche Anmerkungen/Änderungswünsche zu verschiedenen Abschnitten geäußert. Eine Teilnehmerin wünschte sich eine Ergänzung auf Seite 5:

„Ich bin auf Seite 5, zweiter Absatz: „Der verantwortliche Arzt, die verantwortliche Ärztin“, wer das eigentlich ist? Jemand aus dem Mamma-zentrum oder der Frauenarzt oder wer ist denn eigentlich verantwortlich?“

(60-69 Jahre, Abitur, Screening)

Diesem Wunsch schlossen sich weitere Teilnehmerinnen (n=2) explizit an.

Eine andere Teilnehmerin wünschte sich, dass die vier Abschnitte der Broschüre, welche auf der ersten Seite erwähnt werden, deutlicher im weiteren Verlauf wieder zu erkennen sind. Alle Teilnehmerinnen dieser Gruppe (n=7) teilten diese Auffassung.

„Ich bin nochmal, ich glaube, wenn hier auf der ersten Seite steht, sie hat vier Abschnitte, dann wünsche ich mir als Leserin, dass genau diese vier Abschnitte auch im Text vorkommen. Man könnte natürlich auch 1,2,3,4 machen, muss man aber nicht. Aber ich würde mir dann auch genau diese Überschriften wünschen. Es ist ja ein Leitfaden, eine Hilfe soll es ja ein, wo fängt was an und das wird nicht deutlich oder ich müsste genau gucken, wo fängt denn jetzt die Unterstützung für die Entscheidung an. Das finde ich nicht deutlich.“

(50-59 Jahre, Abitur, Screening)

„Ich hätte noch eine Anmerkung hinten zu dem Entscheidungsbogen. Da sind ja diese zwei Abschnitte, was kann ich bei der nächsten Untersuchung erwarten und was kann ich nach 10 Jahren erwarten. Und diese beiden Punkte „Schmerzen“ unter dem ersten Absatz und „Strahlenbelastung“ unter dem zweiten Absatz, die gehören ja eigentlich zusammen. Denn Menschen die sich vor den Schmerzen und der Strahlenbelastung fürchten, die tun das vor der nächsten Untersuchung, aber in 10 auch. Also für mich müssten diese beiden Punkte eher noch in einen extra Kasten rein, abgesetzt von diesen Erwartungen. Und eigentlich gehört oben auch hin, was kann ich erwarten: Einen unauffälligen Befund, einen falschen Verdachtsbefund, ich kann aber auch befürchten, eine echte Diagnose zu bekommen.“
(60-69 Jahre, Abitur, Screening)

Dieser Äußerung schlossen sich drei weitere Teilnehmerinnen an.

„Auf Seite 2 im letzten Absatz, da steht ‚Dazu müssen Sie vorher einen eigenen Termin vereinbaren.‘ Das finde ich so ein bisschen, ja eigenen Termin-also „extra“ Termin oder „gesonderten“, so etwas in der Art würde ich. Also „eigenen“, ich weiß nicht, ob jeder da etwas mit anfangen kann. Hab es mir alles nochmal durchgelesen, war immer nur so ein Wort, aber auf der Seite 5, dritter Absatz, drittletzte Zeile von unten ‚Im Anschluss werden die Befunde dieser Untersuchungen von einer Ärztegruppe „beraten“. Das finde ich hört sich so ein bisschen merkwürdig an, „begutachtet“ oder so etwas in der Art vielleicht.“
(60-69 Jahre, RA, kein Screening)

Eine weitere Teilnehmerin schloss sich diesem Vorschlag an:

„Beurteilen könnte man auch sagen, weil „beraten“ klingt so unsicher, „beurteilen“ wäre konkreter vielleicht.“
(60-69 Jahre, HA, Screening)

4 Schlussfolgerungen

4.1 Erste Nutzerinnentestung und Expertenbefragung

Insgesamt zeigte sich in der qualitativen Nutzertestung sowohl von Seiten der Nutzerinnen als auch von Seiten der Expertinnen und Experten eine **allgemeine Akzeptanz der Einladungsschreiben**. Es wurden jedoch auch einige Veränderungsvorschläge formuliert, die im Folgenden zusammengefasst werden:

Einladungsschreiben

Hinsichtlich der Länge des Einladungsschreibens war insgesamt die Akzeptanz des **kürzeren Schreibens höher**. Das längere Schreiben wurde durch die ausführliche Nennung der Vor- und Nachteile vielfach abschreckend empfunden (Nutzerinnen n=15; Experten n=6). Basierend auf diesen Ergebnissen sollte daher das kürzere Schreiben bevorzugt werden, jedoch um den **Hinweis auf Möglichkeit eines Aufklärungsgesprächs** durch eine Ärztin/einen Arzt ergänzt werden. Dopplungen von Informationen, zum Beispiel bezgl. der Kostenübernahme und Folgen bei Nicht-Teilnahme, sollten vermieden werden.

Entscheidungshilfe

Hinsichtlich der Entscheidungshilfe wird eine Überarbeitung der Informationen zu **Überdiagnosen** empfohlen. Dabei sollte die **Abgrenzung zu falsch-positiven Befunden** klar dargestellt werden. Dies sollte zum Beispiel anhand eines konkreten Beispiels erläutert werden.

Die **Darstellung der Prävalenzen** einzelner Altersgruppen sollte sich möglicherweise nur auf das **Anspruchsalter beim Screening** beziehen, da einige Frauen (n=7) dadurch irritiert waren.

Weiterhin sollte in Betracht gezogen werden, den Absatz „Wie geht es nach einem auffälligen Befund weiter?“, um einen weiteren Schritt zu ergänzen und nicht mit der Mitteilung des positiven Befunds zu enden. Dies wurde zwar nur von wenigen Nutzerinnen bemängelt, aber von allen Experten empfohlen.

Bei der **Grafik auf Seite 8** (Auf einen Blick: Was geschieht, wenn 1000 Frauen untersucht werden) sollte die im untersten Kasten enthaltene Information anders transportiert werden. Dies könnte umgesetzt werden, indem der gestrichelte Kasten weggelassen wird.

Hinsichtlich der Grafik „**10 Jahre Teilnahme in Zahlen: Heilungschancen und Überdiagnosen**“ (S. 11/12) wird die Darstellungsform empfohlen, bei welcher die geschriebene Information oberhalb der Punktegrafik zu finden ist (s.o. Grafik 1). Alle Experten empfahlen die Verwendung der Grafik 1. Bei den Nutzerinnen bevorzugten insgesamt vier Frauen mehr die zweite Grafik im Vergleich zur ersten, dies jedoch lediglich hinsichtlich der Aspekte „Farbgebung“ und „Anordnung der Punkte“ (waagerecht vs. senkrecht). Bezüglich der reinen Verständlichkeit, wurde die erste Grafik auch von den Nutzerinnen präferiert.

Basierend auf diesen Ergebnissen der Nutzerinnentestung sollten **Farbgebung und insbesondere die Anordnung der Punkte überdacht** und möglichst von der Grafik 2 in Grafik 1 übernommen werden. Konkret bedeutet dies, die Farbgebung der Kreise in der Grafik stärker zu kontrastieren. Dazu sollten klarere Farben, z.B. ein helles Orange anstelle des Gelbs verwendet werden. Die Kreise könnten zusätzlich mit einem schwarzen Rand dargestellt werden. Die „leeren“ Kreise könnten beispielsweise eine graue Füllung erhalten. Die Anordnung der Kreise sollte vertikal sein.

Das **Präferenztool** wurde von der Mehrheit der Nutzerinnen und Expertinnen und Experten **akzeptiert und als hilfreich für die Entscheidungsfindung** empfunden.

4.2 Zweite Nutzerinnentestung

Insgesamt ergibt sich aus der erneuten Nutzertestung eine nochmals deutlich erhöhte Verständlichkeit und Akzeptanz der überarbeiteten Entscheidungshilfe im Vergleich zur zuerst getesteten Versi-

on. Im Hinblick auf das Konzept „Überdiagnosen“ und die Farbgebung der Grafiken ergeben sich jedoch weitere Optimierungsmöglichkeiten:

Überdiagnosen

Um die Erklärung der Überdiagnosen deutlicher und unmissverständlicher darzustellen, sollte diskutiert werden, ob folgender Satz auf Seite 9 umformuliert werden sollte.

„Der Grund: Es gibt Gewebeveränderungen, die zwar nach medizinischen Kriterien als Brustkrebs eingestuft werden, die jedoch sehr langsam oder gar nicht wachsen.“

Dieser Satz könnte wie folgt umformuliert werden:

„Der Grund: Es gibt Gewebeveränderungen, bei denen es sich um Brustkrebs handelt. Dieser Brustkrebs wächst jedoch sehr langsam oder gar nicht.“

In dem grafischen Beispiel zu Überdiagnosen sollte im linken Teil mit aufgenommen werden, dass Andrea nicht weiß, dass sie eine Brustkrebserkrankung hat. Zusätzlich sollte folgende Formulierung geändert werden:

„Andrea entscheidet sich, an der Früherkennung teilzunehmen“ anstelle von „Andrea nimmt an der Früherkennung teil“ und „Andrea entscheidet sich, nicht an der Früherkennung teilzunehmen“ anstelle von „Andrea nimmt nicht an der Früherkennung teil“.

Grafik „10 Jahre Teilnahme“

Die gelben Punkte in der Grafik sollten in einer anderen wesentlich stärker kontrastierenden Farbe dargestellt werden.

Weitere Änderungen

Die vier Abschnitte der Broschüre sollten mit identischer Überschrift auch im Verlauf der Broschüre wiederzufinden sein.

5 Quellen

- [1] Qualitative Datenerhebungsmethoden. In: Bortz J, Döring N. Forschungsmethoden und Evaluation für Human- und Sozialwissenschaftler. 3. Auflage (2002). Springer Verlag. Seite 307-321
- [2] Schulz M., Mack B, Renn O. (Hrsg.) Fokusgruppen in der empirischen Sozialwissenschaft: Von der Konzeption bis zur Auswertung (2012). Springer Verlag

6 Anhang

6.1 Zitate Nutzerinnen

Überdiagnosen

„...Ich finde das gut, dass man kritisch gemacht wird als Patient, aber ich wüsste auch nicht wie ich mich dann entscheiden würde.“

(50-59 Jahre, RA, Screening)

Interviewer: *„Es ist ja so, dass dies ein bekannter Nachteil des Screenings ist. Deswegen haben wir ihn der Vollständigkeit halber mit aufgenommen. Aber empfinden dies als Angstmache?“*

„Ja, absolut.“

(50-59 Jahre, Abitur, Screening)

Interviewer: *„Gut. Das heißt es müsste hier mehr erklärt werden, denn es ist ja ein Unterschied, es gibt also falsch positive Diagnosen, also es wird eine Auffälligkeit festgestellt, dann macht man eine Biopsie und die Biopsie zeigt aber, dass es falsch ist.“*

„Ja“. (Alle)

„Also, dass was Sie jetzt erklärt haben, das ist für mich jetzt auch logisch.“

(50-60 Jahre, HA, Screening)

Interviewer: *„Also würd ich jetzt fast daraus schließen, dass sie sich eine ausführlichere Beschreibung der Überdiagnosen...dass sie das besser fänden, dass es dadurch verständlicher würde. Und vielleicht nochmal ein konkretes Beispiel dazu wie würden Sie das finden?“*

[Zustimmung aus der Gruppe]

Grafik Überdiagnose

„Bei mir hat das die Frage, gerade wenn ich die Statistik noch mal anschau: eine Frau wird durch den Tod vor Brustkrebs bewahrt und vier bis sechs erhalten eine Überdiagnose, dann denke ich, die Wahrscheinlichkeit eine Überdiagnose zu erhalten ist größer als die vor dem Tod bewahrt zu werden. Dann gehe ich nicht hin.“

(60-69 Jahre, Abitur, Screening)

Interviewer *„Was heißt denn angenehmer? Was meinen Sie damit?“*

„Einmal, dass die Überdiagnose nicht schon gleich oben so betont wird, sondern als Ergebnis ganz unten auftaucht. Und hier fällt auch viel mehr ins Gewicht, die roten Punkte der Frauen, die daran versterben. Also die Grafik könnte mich doch eher motivieren, zu einer Untersuchung zu gehen. Die Grafik 2. Die Grafik 1 nicht. Die schreckt mich ab.“

(60-69 Jahre, Abitur, Screening)

„Ich habe jetzt gerade das Gefühl, wenn man das hört mit den Überdiagnosen mit dieser Grafik, dass man so ein bisschen davon abgehalten werden soll. Vielleicht doch zur Mammographie zu gehen, dass das vielleicht überbewertet ist. Ich weiß nicht, was da für ein Auftrag dahinter steckt vielleicht von der Kostenseite. Das man vielleicht irgendwann sagt, da gehen die Frauen gar nicht mehr hin. Das reduzieren wir oder erweitern die Abstände.“

(50-59 Jahre, RA, Screening)

„Aber warum reicht denn dann nicht die Skizze auf der Seite 8? Die arbeitet ja auch mit ganz vielen Zahlen. Aber da wird es ganz plakativ: 1000 Frauen haben eine Mammographie gemacht, 970 haben einen unauffälligen Befund. Das ist doch schon ein ganz anderes Verhältnis. Die weitere Untersuchung klärt sich dann auch noch mal auf und so verschlankt es sich. Die macht mir nicht so viel Angst und sorgt nicht für so viel Skepsis in Bezug auf meine Entscheidungsfindung wie die Tabelle dahinten. Weil wenn ich hier bin und vielleicht hier schon eine positive Entscheidung für mich getroffen habe, werde ich dahinten ja wieder in die Irre geführt und denke, jetzt oh nee jetzt muss ich es doch noch mal wieder überdenken.“

(50-59 Jahre, Abitur, kein Screening)

„Aber andererseits ist das nicht die Information zu der Behandlung die gar nicht notwendig gewesen wäre.“

(60-69 Jahre, Abitur, Screening)

Interviewer: *„Was ist die Botschaft auf Seite 8?“*

„Da ist die Botschaft dass Sie, wie Sie das vorhin darstellten Frau A5j1; Sie erhalten eine Diagnose, die sich dann als falsch herausstellt. Aber die Information auf Seite 10 ist eine andere.“

(60-69 Jahre, Abitur, Screening)

„Ja, aber reicht das denn nicht erstmal für eine Entscheidungshilfe?“

(50-59 Jahre, Abitur, kein Screening)

„Nee, weil der Unterschied zwischen denen, die teilnehmen und denen, die nicht teilnehmen, hier ja gar nicht dabei ist.“

(50-59 Jahre, RA, kein Screening)

„Und ich möchte schon auch wissen, welche Risiken damit verbunden sind. Ich möchte ja nicht nur eine Werbe Broschüre damit ich hingehe, sondern ich möchte als mündiger Patient, die Vor- und Nachteile selber abwägen können.“

(60-69 Jahre, Abitur, Screening)

6.2 Zitate Expertinnen und Experten

Formulierungs- und Änderungsvorschläge zu den Informationen zum DCIS und zur Überdiagnose

„Vielleicht muss man neben der Größe, in einem Nebensatz „und/oder Aggressivität“ noch einbauen, weil das sind nämlich die jüngsten Erkenntnisse. Wir wissen schon, dass die Zellen bösartig sind, nur nicht, ob sie sich ausbreiten und wie schnell.“

(Arzt; Mammographie-Screening-Programm)

„Ich finde das auch gut, wenn man ganz kurz das DCIS und dann den, ich würde auch nicht Tumor, sondern Knoten sagen. Das man das definiert und dann darunter, bei 5 von 6 ist es der Knoten und bei 1 von 6 ist es das DCIS.“

(Radiologe)

„Muss man denn die verschiedenen Subarten überhaupt einleiten?“

(Radiologe)

„Warum kann man es inhaltlich nicht trennen? Kann man nicht sagen, was bedeutet es, wenn eine Vorstufe des Brustkrebses festgestellt wird und dann etwas zum DCIS schreiben. Das vielleicht voran stellen. Und dann schreiben, was bedeutet es, wenn Brustkrebs festgestellt wird.“

(Gynäkologin)

„Genau, das ist eine super Idee. Es ist irgendwie echt schwierig, aber es ist inhaltlich noch nicht ganz korrekt und es ist auch schwer verständlich. Das muss noch anders. Man müsste die Definition bösartiger Tumor zu Gunsten, das ist ja auch so schwer zu vermitteln. Vielleicht muss man da auch eine Abbildung für einsetzen von Zellen, die in die Umgebung und auch in den Körper wandern können. Es ist also nicht ein bösartiger Tumor, weil dazu gehört das DCIS auch, sondern ein invasiver Tumor. Natürlich ist der Begriff „invasiv“ so abstrakt, das man den so nicht dahin stellen kann. Aber man muss es in irgendeiner Form, ein Tumor der sich auch ausbreiten kann. Da muss man vielleicht einmal das invasive Karzinom einmal erwähnen. Total schwer, das weiß ich, ich weiß es auch nicht recht, und dann gibt es die Vorstufen. Die in dem Moment, in dem man sie erwischt harmlos sind und von denen man nicht weiß, ob sie mal was werden. Und weil man es eben nicht einschätzen kann, eben auch behandeln sollte.“

(Gynäkologe)

„Ich würde einfach Gewebeveränderung sagen. Das ist neutraler und nicht gleich bösartiger Tumor.“

(Radiologin)

„ Oder „auffälliger Befund“ oder so. Deswegen würde ich es auch nur allgemein unter den Überdiagnosen ansprechen. Und unter „Was passiert, wenn Brustkrebs festgestellt wird“, da würde ich mich auch nur auf den beziehen und den nicht schon unterteilen. Und dann eher bei den Nachteilen schreiben, dass es zu Vorstufen und DCIS die dann zu Überdiagnosen...“

(Radiologe)

„Und dann ist es wieder so mit dem „nicht weiter ausbreiten würden und nicht bedrohlich werden“ finde ich wieder zu schwammig. Zu Überdiagnosen kommt es, weil die Mammographie auch Gewebsveränderungen findet - das ist richtig – die sich wenig aggressiv verhalten, sich nur langsam weiterentwickeln und sich deswegen zu Lebzeiten der betroffenen Frauen, nicht mehr bedrohlich werden. Oder man könnte noch ergänzend hinzufügen „ oder die Lebenszeit der Frau wird durch andere Erkrankungen oder Unfälle verkürzt“. Mein Plädoyer ist ganz klar, auf Restlebenszeit und Aggressivität als auf Entwicklungsgeschwindigkeit zu reflektieren.“

(Arzt; Mammographie-Screening-Programm).

„Das hört sich immer sehr epidemiologisch an. Wer weiß denn von den Frauen, wie lange man noch zu leben hat? Ist das überhaupt ein relevanter Faktor, über den ich nachdenken muss. Wenn da sowieso eine sitzt, die mit Sauerstoff da sitzt und schweres Asthma hat und weiß, ich leb' noch zwei drei Jahre. Der muss natürlich etwas darüber wissen, wie schnell entwickelt sich so ein Krebs. Aber die normale Frau, die 51jährige Frau weiß doch gar nicht, wie lange sie noch leben wird. Ist das überhaupt wichtig, da einzuordnen?“ (Radiologe)

„Für mich ist es im täglichen Alltag wichtig.“

(Arzt; Mammographie-Screening-Programm)

„Und das kommt ja auf der nächsten Seite. Und wenn wir das nicht vorbereiten und das DCIS sollte meiner Meinung nach so formuliert sein, dass es Krebszellen sind, die noch kein Knoten sind.“

(Arzt; Mammographie-Screening-Programm)

„Aber das sind auch alle B3-Läsionen. Warum fokussiert man sich jetzt so auf das DCIS...[]“

(Radiologin)

„ [B3 Läsionen] Ich glaube, wenn die Broschüre jetzt auch noch da drauf eingeht und dann abhebt, wirklich ihr Ziel verfehlen würde.“

(Arzt; Mammographie-Screening-Programm)

6.3 Interviewleitfaden

Einladungsschreiben

- Worum geht es in dem Einladungsschreiben?
- Wie wird das Vorhaben erklärt? Sind die Informationen hilfreich? Wenn nicht, warum, nicht?
- Was ist neu für Sie? Was haben Sie vorher noch nicht gewusst?
- Welche für Sie wichtigen Informationen haben Sie im Einladungsschreiben vermisst?
- Welche Informationen finden Sie überflüssig?
- Wie wirken die Zahlen? Sind sie verständlich und hilfreich? Wenn nicht, warum nicht?
- Welche Formulierungen finden Sie schwer verständlich?
- Ist das Schreiben zu kurz, zu lang oder genau richtig? (bitte die Teilnehmerinnen informieren, dass das Schreiben nicht länger als 2 Seiten sein darf)
- Wie ist der Text geschrieben? (z.B. einfühlsam, neutral/objektiv, bevormundend, diskriminierend?)
- Fühlen Sie sich zu einer Teilnahme ermuntert oder gedrängt? Oder haben Sie den Eindruck, es wird davon abgeraten? Wenn ja, warum?
- Wird deutlich, dass Sie sich für oder gegen eine Teilnahme entscheiden können? Wenn nicht, warum nicht?

Vergleich: Einladungsschreiben

Frage: Es wurden Ihnen zwei Versionen des Einladungsschreibens zugeschickt. Welche Version finden Sie hilfreicher? Aus welchen Gründen?

Entscheidungshilfe

Wissen und Verständnis

- Worum geht es in dem Text?
- Was ist neu für Sie? Was haben Sie vorher noch nicht gewusst?
- Wie werden die Inhalte erklärt? Sind die Informationen hilfreich? Wenn nicht, warum nicht?
- Welche Themen oder Informationen haben Sie vermisst?

Speziell zu: „Warum wird mir eine Mammographie angeboten?“ (S.2): Vor der Untersuchung haben Sie das Recht auf eine persönliche Aufklärung durch eine Ärztin oder einen Arzt. Dazu müssen Sie vorher einen eigenen Termin vereinbaren.

→ Wie gehen Sie damit um?

Speziell zu: „Wichtig zu wissen: Die Mammographie kann nicht verhindern, dass Brustkrebs entsteht.“

Wie verstehen Sie diesen Satz? Wenn da stünde: „Die Mammographie kann Brustkrebs nicht vorbeugen.“ – Würde dies für Sie das gleiche bedeuten?

Verständlichkeit

- Wie wirken die Zahlen? Sind sie verständlich und hilfreich? Wenn nicht, warum nicht?
- Welche Formulierungen finden Sie schwer verständlich?
- Hatten Sie Schwierigkeiten mit Fremdwörtern? Wenn ja, mit welchen?
- Wie wirken die Abbildungen? Was ist Ihrer Meinung nach die Botschaft der Grafik (bitte jeweils die einzelnen Grafiken nachfragen)?

Speziell zur 1.Grafik: Bitte bei der entstehenden Diskussion nachfragen, ob das Größenverhältnis der Kreise verstanden wird.

Ist die Grafik hilfreich? Wenn nicht, warum nicht?

Speziell zum Abschnitt „Überdiagnosen“: Verstehen Sie, was mit Überdiagnosen gemeint ist? Verstehen Sie, welche Folgen eine Überdiagnose hat? Wünschen Sie sich eine ausführlichere Erklärung? Eventuell anhand eines Beispiels?

Vergleich: Es wurden zwei Versionen der Entscheidungshilfe (mit unterschiedlichen Grafiken) verschickt. Eine Hälfte von Ihnen hat die eine, die zweite Hälfte von Ihnen hat die andere Version erhalten.

Für jede Grafik separat erfragen: Was finden Sie gut, was finden Sie weniger gelungen? Ist die Grafik hilfreich? Wenn nicht, warum nicht?

Vergleich zwischen den Grafiken: Welche Grafik ziehen sie vor? Warum?

Gliederung und Lesefluss

- Weckt die Überschrift Interesse zum Weiterlesen? Wenn nicht, warum nicht?
- Hat der Text einen "roten Faden"? Wenn nicht, woran liegt das?
- Ist der Text zu kurz, zu lang oder genau richtig?
- Wie ist der Text geschrieben? (z.B. einfühlsam, neutral/objektiv, bevormundend, diskriminierend?)

Präferenztool

- Wie erging es Ihnen beim Beantworten der Fragen?
- Hat Ihnen das Beantworten der Fragen geholfen, sich für oder gegen die Teilnahme am Screening zu entscheiden?
 - Was fehlt Ihnen, um eine Entscheidung treffen zu können?
 - Welche Informationen sind überflüssig? Welche sind nicht hilfreich für die Entscheidungsfindung?
- Welche Fragen bleiben für Sie ungeklärt?
- Welche Fragen würden Sie (gerne) mit Ihrem Arzt besprechen?

Abschließende Bewertung

- Finden Sie die Broschüre hilfreich, um sich für oder gegen die Teilnahme am Mammographie-Screening zu entscheiden?

- Finden Sie, dass man den Informationen im Text glauben kann? Woran merken Sie dies?
- Würden Sie die Broschüre lesen, wenn Sie sie zugeschickt bekommen? Wenn nicht, warum nicht?
- Würden Sie den Text weiterempfehlen?

6.4 Entwurf der Einladungsschreiben

Muster Einladungsschreiben (Kurze Version)

Erika Mustermann
Musterstr. xx

01X01 Musterstadt

Früherkennung von Brustkrebs: Angebot einer Untersuchung im Rahmen des Mammographie-Screening Programms

Sehr geehrte Frau <Titel> <Nachname>,

in Deutschland haben alle Frauen im Alter zwischen 50 und 69 Jahren die Möglichkeit, am Mammographie-Screening Programm zur Früherkennung von Brustkrebs teilzunehmen. Als „Zentrale Stelle“ sind wir für die Organisation verantwortlich und haben den Auftrag, Sie darüber zu informieren und zu den Mammographie-Untersuchungen einzuladen. Sie erhalten daher von uns alle zwei Jahre eine Einladung und einen Terminvorschlag für eine Röntgen-Untersuchung der Brust (Mammographie). Den Terminvorschlag zu dieser Einladung und Informationen zur Untersuchung finden Sie auf der Rückseite dieses Schreibens.

Das Mammographie-Screening hat Vor- und Nachteile. Frauen bewerten diese Vor- und Nachteile des Mammographie-Screenings für sich unterschiedlich.

Dieser Einladung ist Informationsmaterial beigelegt, das die Vor- und Nachteile einer Teilnahme am Mammographie-Screening darstellt und Sie bei Ihrer persönlichen Entscheidung für oder gegen eine Teilnahme am Mammographie-Screening unterstützen soll. Weitere Informationen finden Sie auch im Internet unter xxx.de.

Wichtig ist: Die Teilnahme am Mammographie-Screening ist freiwillig. Ob Sie sich untersuchen lassen möchten oder nicht, ist allein Ihre Entscheidung. Falls Sie nicht teilnehmen, hat dies für Ihre Krankenversicherung keine Folgen.

Mit freundlichen Grüßen,

Terminvorschlag

Wir schlagen Ihnen folgenden Termin für ein Mammographie-Screening vor:

<Datum> um <Uhrzeit>
<Mammographie-Einheit>
<Straße> in <Postleitzahl> <Ort>

Falls Sie einen anderen Termin wünschen, Fragen haben oder absagen möchten, können Sie sich unter <Telefon> oder per E-Mail an <email>, per Fax <Fax> oder Brief an uns wenden.

Die Kosten der Untersuchung werden von Ihrer gesetzlichen Krankenkasse übernommen. Eine Überweisung ist nicht notwendig. Bringen Sie bitte Ihre Versichertenkarte, dieses Einladungsschreiben und den ausgefüllten Fragebogen mit. Wenn Sie privat versichert sind, klären Sie die Kostenübernahme bitte vorab mit Ihrer Versicherung.

Informationen zur Absage

Sie haben alle zwei Jahre einen gesetzlichen Anspruch auf dieses Angebot. Wenn Sie diesmal nicht teilnehmen möchten, schreiben wir Sie in zwei Jahren erneut an. Wenn Sie gar keine weitere Einladung erhalten möchten, teilen Sie uns das bitte schriftlich mit. Sollten Sie Ihre Entscheidung später ändern, informieren Sie uns bitte. Dann senden wir Ihnen eine erneute Einladung zu. Falls Sie nicht teilnehmen, sind damit keine Nachteile in Bezug auf Krankenversicherung und -Versorgung für Sie verbunden. Auch falls Sie irgendwann einmal an Brustkrebs erkranken sollten, übernimmt Ihre Krankenkasse selbstverständlich die Behandlungskosten.

Informationen zur Untersuchung

- Wenn Sie innerhalb der letzten zwölf Monate bereits eine Mammographie erhalten haben, teilen Sie uns dies bitte mit.
- Das Mammographie-Screening ist für Frauen gedacht, die keine Anzeichen für eine Erkrankung der Brust haben. Wenn Sie sich wegen Brustkrebs in ärztlicher Behandlung befinden, geben Sie uns bitte Bescheid.
- Wenn Sie Hilfe benötigen oder auf einen Rollstuhl angewiesen sind, wenden Sie sich bitte an uns. Wir nehmen uns entsprechend Zeit für Sie. Der Zugang zur Untersuchung ist barrierefrei.

Am Tag der Untersuchung bitte beachten

Bitte verwenden Sie am Tag der Untersuchung keinen Puder, kein Deo und keine Creme im Brust- und Achselbereich, da dies die Röntgenbilder beeinträchtigen kann.

Das Ergebnis der Untersuchung

- Mithilfe des Mammographie-Screenings wird nach Auffälligkeiten gesucht, die auf Brustkrebs hinweisen. Wir informieren Sie in der Regel innerhalb von sieben Werktagen schriftlich, ob solche Auffälligkeiten gefunden wurden oder nicht.
- Werden Auffälligkeiten festgestellt, bedeutet dies nicht, dass es sich um Brustkrebs handeln muss. Meist stellt sich der Verdacht als falsch heraus. Es sind jedoch weitere Untersuchungen notwendig. Dazu erhalten Sie dann eine erneute Einladung.

Datenschutz

Ihre Adresse wurde uns entsprechend den gesetzlichen Vorgaben zum Datenschutz von Ihrer Gemeinde übermittelt. Der Schutz Ihrer Daten ist zu jeder Zeit sichergestellt. Ihre Angaben und Untersuchungsergebnisse unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht. Weitere Informationen zur Nutzung Ihrer Daten finden Sie in der beiliegenden Broschüre.

Muster Einladungsschreiben (lange Version)

Erika Mustermann
Musterstr. xx

01X01 Musterstadt

Früherkennung von Brustkrebs: Angebot einer Mammographie-Untersuchung

Sehr geehrte Frau <Titel> <Nachname>,

in Deutschland haben alle Frauen im Alter zwischen 50 und 69 Jahren die Möglichkeit, am Programm zur Früherkennung von Brustkrebs teilzunehmen. Als „Zentrale Stelle“ haben wir den Auftrag, Sie zu informieren und Ihnen einen Termin anzubieten, falls Sie teilnehmen möchten. Unseren Terminvorschlag finden Sie auf der Rückseite.

Ziel der Untersuchung ist es, Brustkrebs früh zu entdecken. Die Früherkennung kann eine Brustkrebserkrankung nicht verhindern. Sie kann aber die Chancen auf Heilung verbessern und das Risiko verringern, an Brustkrebs zu sterben.

Die Früherkennung hat jedoch auch Nachteile. Der Wichtigste: Bei einigen Frauen wird ein Krebs oder eine Gewebeveränderung entdeckt, die nicht zu Beschwerden führen und nicht bedrohlich werden würde. Ohne Untersuchung müssten sich diese Frauen nicht mit der Diagnose Brustkrebs und den Folgen beschäftigen. Die Früherkennung kann also zu unnötigen Ängsten und Behandlungen führen.

Frauen bewerten die Vor- und Nachteile für sich ganz unterschiedlich. Manche möchten die Früherkennung auf jeden Fall nutzen. Andere entscheiden sich dagegen, weil für sie die Nachteile schwerer wiegen.

Wichtig ist: Die Teilnahme an der Mammographie-Früherkennung ist freiwillig. Ob Sie sich untersuchen lassen möchten, ist also allein Ihre Entscheidung.

Falls Sie noch unentschieden sind oder sich genauer informieren möchten, kann Sie die beiliegende Entscheidungshilfe unterstützen.

Vor der Untersuchung haben Sie das Recht auf eine persönliche Aufklärung durch eine Ärztin oder einen Arzt des Mammographie-Programms. In diesem Gespräch können Sie sich die Vor- und Nachteile ausführlich erklären und offene Fragen beantworten lassen. Bei der Mammographie-Untersuchung selbst sind in der Regel keine Ärztinnen oder Ärzte anwesend.

Wenn Sie ein Gespräch wünschen, müssen Sie vor der Untersuchung einen eigenen Termin vereinbaren. Bitte wenden Sie sich dazu an uns als Zentrale Stelle.

Sie können auch ohne Aufklärungsgespräch an der Früherkennungs-Untersuchung teilnehmen. In diesem Fall bringen Sie bitte die beigefügte Erklärung zum Verzicht auf das Aufklärungsgespräch unterschrieben mit.

Weitere organisatorische Informationen zu Teilnahme oder Absage stehen auf der Rückseite dieses Schreibens.

Mit freundlichen Grüßen,

Bitte wenden

Terminvorschlag

Wir schlagen Ihnen folgenden Termin für eine Mammographie vor:

<Datum> um <Uhrzeit>

<Mammographie-Einheit>

<Strasse> in <Postleitzahl> <Ort>

Falls Sie einen anderen Termin wünschen, Fragen haben oder absagen möchten, können Sie sich unter <Telefon> oder per E-Mail an <email>, per Fax an <Fax> oder Brief an uns wenden.

Die Kosten der Untersuchung werden von Ihrer gesetzlichen Krankenkasse übernommen. Eine Überweisung ist nicht notwendig. Wenn Sie privat versichert sind, klären Sie die Kostenübernahme bitte vorab mit Ihrer Versicherung.

Informationen zur Absage

Sie haben alle zwei Jahre einen gesetzlichen Anspruch auf dieses Angebot. Wenn Sie diesmal nicht teilnehmen möchten, schreiben wir Sie in zwei Jahren erneut an. Wenn Sie gar keine weitere Einladung erhalten möchten, teilen Sie uns auch das bitte schriftlich mit. Sollten Sie Ihre Entscheidung später ändern, informieren Sie uns bitte. Dann senden wir Ihnen eine erneute Einladung zu.

Wenn Sie nicht teilnehmen, brauchen Sie keine Nachteile für Ihre Versicherung und Versorgung zu befürchten. Auch falls Sie an Brustkrebs erkranken sollten, steht Ihnen selbstverständlich dieselbe Versorgung zur Verfügung wie allen Frauen.

Informationen zur Untersuchung

Die Kosten der Untersuchung werden von Ihrer gesetzlichen Krankenkasse übernommen. Eine Überweisung ist nicht notwendig. Wenn Sie privat versichert sind, klären Sie die Kostenübernahme bitte vorab mit Ihrer Versicherung.

- Wenn Sie innerhalb der letzten zwölf Monate bereits eine Mammographie erhalten haben, teilen Sie uns dies bitte mit.
- Die Mammographie-Früherkennung ist für Frauen gedacht, die **keine** Anzeichen für eine Erkrankung der Brust haben. Wenn Sie sich wegen Brustkrebs in ärztlicher Behandlung befinden, geben Sie uns bitte Bescheid.
- Wenn Sie Hilfe benötigen oder auf einen Rollstuhl angewiesen sind, wenden Sie sich bitte an uns. Wir ermöglichen Ihnen einen barrierefreien Zugang zur Untersuchung.

Am Tag der Untersuchung

Bitte bringen Sie Ihre Versichertenkarte, dieses Einladungsschreiben <und den ausgefüllten Fragebogen> mit.

Bitte verwenden Sie am Tag der Untersuchung keinen Puder, kein Deo und keine Creme im Brust- und Achselbereich, da dies die Röntgenbilder beeinträchtigen kann.

Das Ergebnis der Untersuchung

- Mithilfe der Mammographie wird nach Auffälligkeiten gesucht, die auf Brustkrebs hinweisen. Wir informieren in der Regel innerhalb von sieben Werktagen per Post, ob solche Auffälligkeiten gefunden wurden oder nicht.
- Bei etwa 3 von 100 Frauen werden Auffälligkeiten festgestellt. Das bedeutet aber nicht, dass es sich um Brustkrebs handelt. Meist stellt sich der Verdacht als falsch heraus. Es sind jedoch weitere Untersuchungen notwendig. Dazu werden Sie erneut eingeladen.

Datenschutz

Ihre Adresse wurde uns entsprechend den gesetzlichen Vorgaben zum Datenschutz von Ihrer Gemeinde übermittelt. Der Schutz Ihrer Daten ist zu jeder Zeit sichergestellt. Ihre Angaben und Untersuchungsergebnisse unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht. Weitere Informationen zur Nutzung Ihrer Daten finden Sie in der beiliegenden Entscheidungshilfe.

6.5 Entwurf der Entscheidungshilfe

MAMMOGRAPHIE- SCREENING

- Eine Entscheidungshilfe -

Programm zur
Früherkennung von Brustkrebs
für Frauen zwischen
50 und 69 Jahren

Sie haben die Möglichkeit, an einer kostenlosen Mammographie-Untersuchung zur Früherkennung von Brustkrebs teilzunehmen. Ob Sie das Angebot annehmen oder nicht, entscheiden Sie selbst.

Diese Entscheidungshilfe soll Sie dabei unterstützen, die Vor- und Nachteile abzuwägen und für sich eine gute Entscheidung zu treffen.

Sie hat vier Abschnitte:

- Informationen zum Ablauf der Untersuchung und zu Brustkrebs
- Mögliche Ergebnisse der Mammographie-Früherkennung
- Vor- und Nachteile, wenn man 10 Jahre lang regelmäßig teilnimmt
- Unterstützung Ihrer Entscheidung

Warum wird mir eine Mammographie angeboten?

Wenn Sie zwischen 50 und 69 Jahre alt sind, haben Sie alle zwei Jahre Anspruch auf eine Mammographie-Untersuchung zur Früherkennung von Brustkrebs. Die Kosten werden von den Krankenkassen übernommen. Sind Sie privat versichert, klären Sie die Kostenübernahme bitte vorab mit Ihrer Versicherung.

Diese Untersuchung wird auch Mammographie-Screening genannt. Screening bedeutet, dass allen Menschen einer Altersgruppe eine bestimmte Untersuchung angeboten wird.

Bei der Mammographie wird die Brust geröntgt. Um eine hohe Qualität der Untersuchung zu sichern, findet sie nur in spezialisierten Einrichtungen statt, die zum deutschen Mammographie-Screening-Programm gehören.

Ziel ist es, Brustkrebs möglichst früh zu erkennen, um ihn besser behandeln zu können und die Heilungschancen zu erhöhen. Allerdings hat die Früherkennungs-Untersuchung auch Nachteile: Sie kann zum Beispiel zu unnötigen Behandlungen führen.

Wichtig zu wissen: Die Mammographie kann nicht verhindern, dass Brustkrebs entsteht.

Vor der Untersuchung haben Sie das Recht auf eine persönliche Aufklärung durch eine Ärztin oder einen Arzt des Mammographie-Programms. Dazu müssen Sie vorher einen eigenen Termin vereinbaren. Die Adresse finden Sie im Einladungsschreiben. Bei der Mammographie-Untersuchung selbst sind in der Regel keine Ärztinnen oder Ärzte anwesend.

Was passiert, wenn ich nicht teilnehme?

Wenn Sie sich nicht untersuchen lassen möchten, werden Sie nach zwei Jahren erneut eingeladen – es sei denn, Sie lehnen künftige Einladungen ab. Für Ihre Krankenversicherung hat dies keine Folgen: Auch falls Sie irgendwann einmal an Brustkrebs erkranken sollten, übernimmt Ihre Krankenkasse selbstverständlich die Behandlungskosten.



Foto: PantherMedia / Monkeybusiness Images

Was geschieht bei der Mammographie?

Die Untersuchung wird in dafür vorgesehenen Räumen einer Praxis oder Klinik in Ihrer Region angeboten, manchmal auch in speziell ausgerüsteten Fahrzeugen. Diese Einrichtungen werden „Screening-Einheit“ genannt.

Die Untersuchung wird von einer Röntgenassistentin betreut. Sie macht von jeder Brust zwei Röntgenaufnahmen aus unterschiedlichen Richtungen. Dafür wird die Brust zwischen zwei Platten gedrückt. Das kann unangenehm oder schmerzhaft sein. Je flacher die Brust gedrückt wird, desto weniger Röntgenstrahlung ist aber nötig und desto aussagekräftiger ist die Aufnahme.

Die Mammographie-Aufnahmen werden in den folgenden Tagen sorgfältig ausgewertet. Zwei Ärztinnen oder Ärzte suchen unabhängig voneinander die Aufnahmen nach Veränderungen ab.

Auffällige Befunde werden mit einer weiteren Spezialistin oder einem Spezialisten beraten.

Ein Brief mit dem Ergebnis wird in der Regel innerhalb von sieben Werktagen nach der Untersuchung zugesandt. Die meisten Frauen erhalten einen unauffälligen Befund.

Wichtig ist: Auch wenn der Befund auffällig sein sollte, bedeutet das noch lange nicht, dass Krebs gefunden wurde.

Wie geht es nach einem auffälligen Befund weiter?

Allein aufgrund der Röntgenbilder können auch Spezialistinnen und Spezialisten nicht sicher entscheiden, ob eine Auffälligkeit gut- oder bösartig ist. Es ist daher nötig, den Befund weiter untersuchen zu lassen.

Dazu lädt die verantwortliche Ärztin oder der verantwortliche Arzt die Frau erneut ein. Bei der nächsten Untersuchung wird die Brust mit Ultraschall untersucht oder erneut geröntgt. Oft lässt sich so bereits ein Krebsverdacht ausschließen.

Wenn das nicht möglich ist, wird die Entnahme einer Gewebeprobe (Biopsie) aus der Brust empfohlen. Dies geschieht unter lokaler Betäubung mit einer Hohlnadel. Das Gewebe wird anschließend unter dem Mikroskop begutachtet. Im Anschluss werden die Befunde dieser Untersuchungen von einer Ärztegruppe beraten. Das Ergebnis wird in der Regel innerhalb einer Woche mitgeteilt.

Was ist Brustkrebs

Brustkrebs kann entstehen, wenn sich Zellen krankhaft verändern und unkontrolliert zu teilen beginnen. Krebszellen können in gesundes Gewebe eindringen und Absiedlungen bilden, sogenannte Metastasen.

Brustkrebs ist so vielfältig wie kaum eine andere Krebsart. Oft ist Brustkrebs heilbar, entwickelt sich langsam und bildet keine Metastasen. Er kann aber auch schnell wachsen und sich im Körper ausbreiten.

Wie häufig ist Brustkrebs?

Viele Frauen überschätzen ihr Risiko an Brustkrebs zu erkranken oder zu sterben. Die Häufigkeit von Brustkrebs ist vor allem abhängig vom Alter. Die folgende Tabelle soll das Risiko verdeutlichen: Sie zeigt, wie viele von 1000 Frauen im angegebenen Alter in den nächsten 10 Jahren an Brustkrebs erkranken und wie viele daran sterben:

Alter	Wie viele Frauen bekommen in den nächsten 10 Jahren Brustkrebs?	Wie viele Frauen sterben in den nächsten 10 Jahren an Brustkrebs?
45 Jahre	21 von 1000	3 von 1000
55 Jahre	32 von 1000	5 von 1000
65 Jahre	37 von 1000	9 von 1000
75 Jahre	31 von 1000	12 von 1000

Das Brustkrebsrisiko hängt auch von anderen Faktoren ab. Viele Frauen machen sich auch Gedanken über eine mögliche familiäre Vorbelastung. Hat oder hatte die Mutter oder Schwester einer Frau Brustkrebs, verdoppelt sich ihr Risiko. Wenn eine entferntere Verwandte erkrankt ist, ist das eigene Risiko dagegen kaum erhöht. Auch andere Risikofaktoren, wie zum Beispiel Kinderlosigkeit oder Ernährung, haben nur eine geringe Bedeutung.

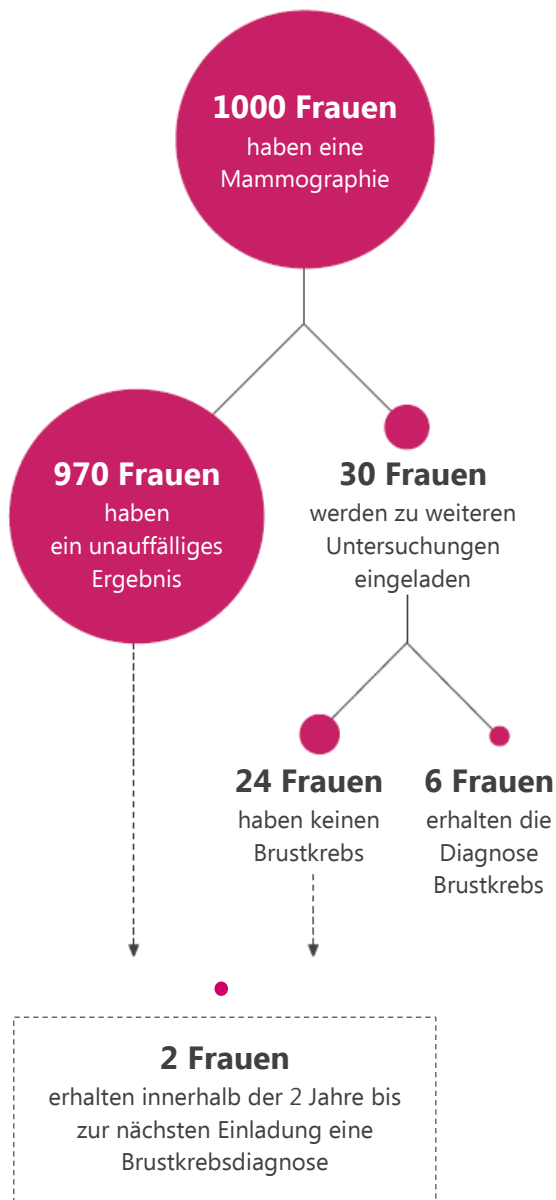
Die Untersuchung in Zahlen: welche Ergebnisse sind zu erwarten?

Stellen Sie sich 1000 Frauen vor, die in der nächsten Woche an einer Mammographie teilnehmen. Dann sind in etwa diese Untersuchungsergebnisse zu erwarten:

- Etwa **970 von 1000 Frauen** erhalten nach der Untersuchung einen **unauffälligen Befund**. Das bedeutet für viele Frauen eine Erleichterung.
- Etwa **30 von 1000 Frauen** erhalten einen **auffälligen Befund** und einen Termin für weitere Untersuchungen.
- Bei **24 der 30 Frauen** mit auffälligem Befund stellt sich der **Verdacht als falsch heraus**. Die Nachricht, dass bei einer Mammographie eine Auffälligkeit gefunden wurde, macht oft Angst. Die Zeit bis zum endgültigen Ergebnis wird von den meisten Frauen als sehr belastend erlebt. Auch wenn sich der Verdacht nicht bestätigt, kann diese Erfahrung nachwirken.
- Bei **6 Frauen** bestätigt sich der Verdacht. Sie erhalten die **Diagnose Brustkrebs**. Diese Frauen erhalten dann von der Ärztin oder dem Arzt der Mammographie-Screening-Einheit einen eigenen Termin, um das weitere Vorgehen zu besprechen.

Trotz aller Sorgfalt können nicht alle Tumore in der Mammographie erkannt werden. Außerdem kann es sein, dass ein Krebs in den zwei Jahren bis zur nächsten Einladung heranwächst. Bei etwa **2 von 1000 Frauen**, bei denen die Mammographie unauffällig war, wird **vor der nächsten Einladung Brustkrebs festgestellt**. Dabei handelt es sich aber nur selten um Krebs, der bei der letzten Mammographie übersehen wurde.

**Auf einen Blick:
was geschieht, wenn 1000 Frauen untersucht werden?**



Was bedeutet es, wenn Brustkrebs festgestellt wird?

Eine Brustkrebsdiagnose ist erstmal ein Schock. Die Heilungschancen können jedoch sehr gut sein. Sie hängen vor allem davon ab, wie weit der Krebs fortgeschritten ist.

Den meisten Frauen wird eine Operation empfohlen. Dabei wird entweder der Tumor und das umliegende Gewebe oder die gesamte Brust entfernt. Weitere Behandlungsmöglichkeiten sind Bestrahlung, Hormon- und Chemotherapie. Welche Behandlung infrage kommt, hängt auch von der genauen Diagnose ab.

- Bei etwa **5 von 6 Frauen** mit Brustkrebsdiagnose wird ein **bösartiger Tumor** festgestellt. Ohne Behandlung breitet sich ein solcher Krebs oft im Körper aus.
- Bei etwa **1 von 6 Frauen** mit Brustkrebsdiagnose wird durch die Mammographie eine Veränderung der Brust gefunden, die **Duktales Carcinoma in Situ (DCIS)** genannt wird. Bei dieser Diagnose haben sich Zellen in den Milchgängen der Brust verändert. Sie liegen nur innerhalb der Milchgänge und machen keine Beschwerden. Wie oft sich das DCIS ausbreitet und zu einem bösartigen Tumor weiterentwickelt, weiß man nicht. Da sich bei keiner Frau vorhersagen lässt, ob das DCIS harmlos bleibt, wird in der Regel zur Behandlung geraten.

10 Jahre Teilnahme

Welche Vor- und Nachteile kann ich erwarten?

Das Mammographie-Programm bietet Frauen zwischen 50 und 69 die Möglichkeit, bis zu 10 Untersuchungen wahrzunehmen.

Mehrere Studien haben untersucht, was Frauen erwarten können, die etwa 10 Jahre lang regelmäßig an der Untersuchung teilnehmen. Anhand dieser Studien lassen sich wichtige Vor- und Nachteile abschätzen.

Ein wichtiger Vorteil: Bessere Heilungschancen

Die Mammographie kann Brustkrebs im Frühstadium entdecken. Dadurch sinkt das Risiko, an Brustkrebs zu sterben.

Ein wichtiger Nachteil: Überdiagnosen

Die Mammographie kann zu unnötigen Brustkrebsdiagnosen führen. Diese können unnötige Behandlungen zur Folge haben.

Die Studien haben gezeigt, dass bei Frauen, die zur Mammographie gehen, mehr Brustkrebs entdeckt wird. Darunter sind auch Veränderungen, die ohne Früherkennungs-Untersuchung zu Lebzeiten einer Frau nicht aufgefallen wären.

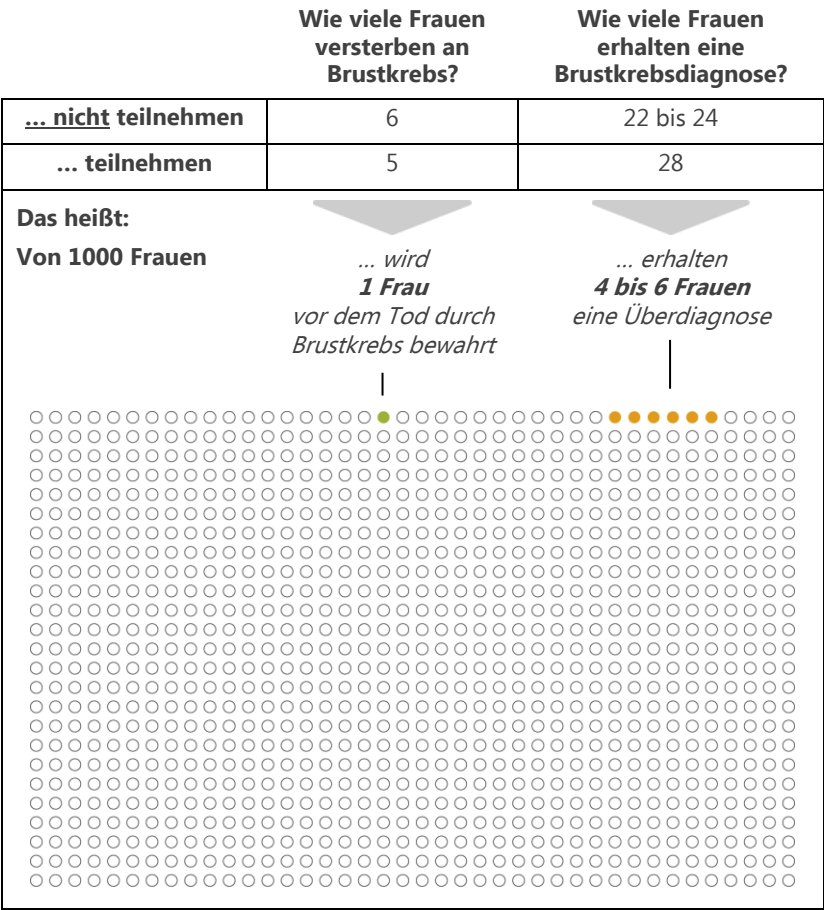
Diese Diagnosen werden Überdiagnosen genannt.

Zu Überdiagnosen kommt es, weil die Mammographie auch Gewebeveränderungen findet, die sich aber nicht weiter ausbreiten und deshalb nicht bedrohlich werden würden. Leider lassen sich solche Veränderungen nicht von wirklich gefährlichen Tumoren unterscheiden. Überdiagnosen führen daher zu Behandlungen, die unnötig gewesen wären. Deshalb hat eine Frau von dieser Diagnose keinen Vorteil, sie schadet sogar.

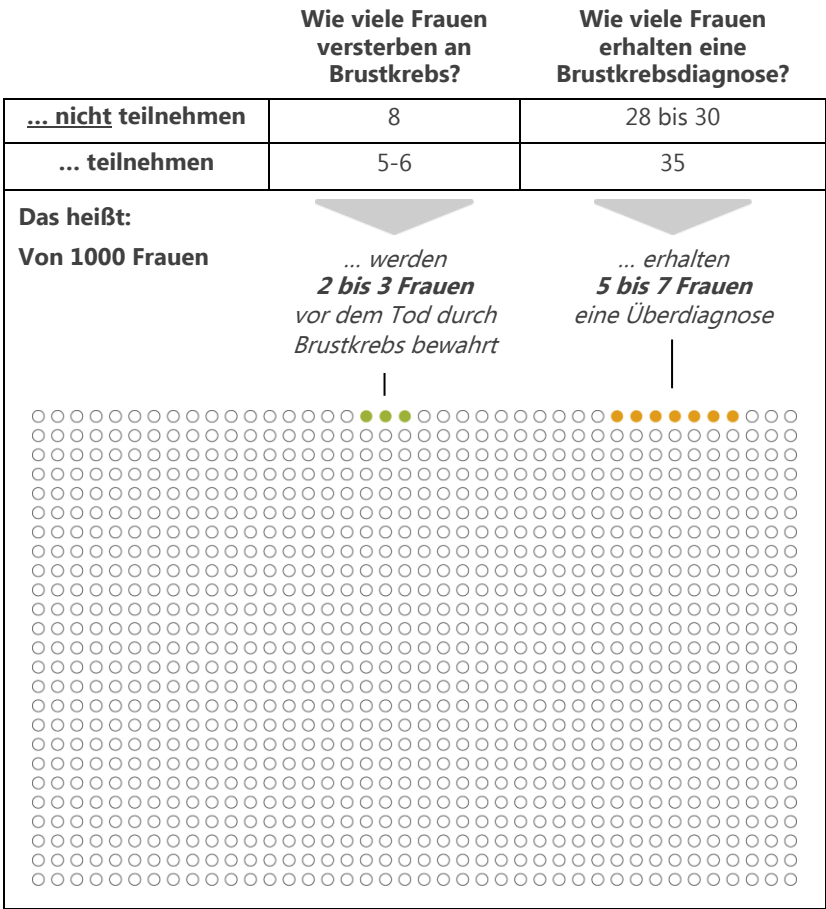
10 Jahre Teilnahme in Zahlen: Heilungschancen und Überdiagnosen

Die Vor- und Nachteile der Mammographie verändern sich mit dem Alter. Diese beiden Seiten fassen deshalb die wichtigsten Ergebnisse getrennt für Frauen zwischen **50 und 59** und zwischen **60 und 69** zusammen.

Von 50 bis 59: Wenn 1000 Frauen 10 Jahre am Mammographie-Programm...



Von 50 bis 59: Wenn 1000 Frauen 10 Jahre am Mammographie-Programm...



Verlängert die Früherkennung das Leben?

Die Mammographie kann nur für die Frauen einen Nutzen haben, bei denen ein gefährlicher Krebs noch im Frühstadium gefunden wird. Eine rechtzeitige Behandlung kann ihr Leben verlängern. Die weitaus meisten Frauen, die zur Mammographie gehen, bekommen aber nie Brustkrebs – und können deshalb auch keinen gesundheitlichen Vorteil haben.

Studien lassen offen, ob Frauen, die regelmäßig zur Mammographie gehen, insgesamt länger leben als Frauen, die die Untersuchung nicht in Anspruch nehmen

Die Grenzen der Früherkennung

Eine regelmäßige Teilnahme an der Mammographie kann nicht verhindern, dass Brustkrebs entsteht. Sie soll Krebs aber früh genug finden.

Die Mammographie kann nicht alle Tumore entdecken. Manche entwickeln sich wenige Monate nach einem Untersuchungstermin. Deshalb ist es wichtig, sich direkt an eine Ärztin oder einen Arzt zu wenden, wenn in der Zeit bis zur nächsten Mammographie Veränderungen in der Brust auffallen, wie etwa

- tastbare Knoten, Dellen oder Verhärtungen der Haut,
- sichtbare Verformungen, Hautveränderungen oder Einziehungen der Brustwarze,
- Blutungen oder andere Absonderungen aus der Brustwarze.

Wie hoch ist die Strahlenbelastung?

Bei der Mammographie werden Röntgenstrahlen eingesetzt. Je dichter das Brustgewebe ist, desto höher muss die Strahlendosis sein, um ein genaues Bild zu bekommen. Auch dann ist die Strahlenbelastung so niedrig, dass sie normalerweise keine Folgen hat. Dennoch ist nicht ausgeschlossen, dass Röntgenuntersuchungen in sehr seltenen Fällen zur Entstehung von Krebs beitragen können.

Was passiert mit den persönlichen Daten?

Der Umgang mit persönlichen Daten unterliegt den deutschen Datenschutzgesetzen. Alle Daten werden im Mammographie-Programm genauso vertraulich behandelt wie in einer normalen Arztpraxis. Die Ärztinnen, Ärzte und das gesamte Personal unterliegen der Schweigepflicht.

Die Ergebnisse der Untersuchungen werden regelmäßig zentral ausgewertet. Das ist wichtig, um die Qualität des Programms überwachen zu können. Für diese Auswertungen werden persönliche Daten wie Name oder Adresse nicht benötigt und nicht weitergegeben. Die Auswertungen können also nicht auf eine einzelne Frau hinweisen.

Verantwortlich für den Umgang mit persönlichen Daten ist die Zentrale Stelle. Den Kontakt finden Sie im Einladungsschreiben.

Möchte ich am Mammographie-Programm teilnehmen?

Unterstützung für Ihre Entscheidung

Frauen bewerten die Vor- und Nachteile der Mammographie für sich unterschiedlich. Manche möchten die Früherkennung auf jeden Fall nutzen. Andere entscheiden sich dagegen, weil die Nachteile für sie schwerer wiegen.

Die **folgende Tabelle** fasst noch einmal wesentliche Aussagen zur Mammographie-Früherkennung zusammen. So können Sie für sich abwägen, was für oder gegen Ihre Teilnahme spricht - oder vielleicht auch keine große Bedeutung hat.

Was kann ich bei der nächsten Untersuchung erwarten?

	Spricht für mich <u>für</u> die Teilnahme	Spricht für mich <u>gegen</u> die Teilnahme	Ich bin mir unsicher	Spielt für meine Entscheidung keine Rolle
Erleichterung durch unauffälligen Befund: Von 1.000 Frauen, die zu einer Mammographie gehen, erhalten etwa 970 die Nachricht, dass keine Auffälligkeit gefunden wurde.	☐	☐	☐	☐
Belastung durch falschen Verdacht: Von 1.000 Frauen, die zu einer Mammographie gehen, erhalten etwa 24 einen auffälligen Befund, der sich dann aber als falsch herausstellt.	☐	☐	☐	☐
Schmerzen: Die Mammographie-Untersuchung kann unangenehm sein und wehtun.	☐	☐	☐	☐

Was kann ich nach 10 Jahren Teilnahme erwarten?

Heilungschancen: Von 1.000 Frauen, die 10 Jahre regelmäßig an der Mammographie-teilnehmen werden etwa 1 bis 3 vor dem Tod durch Brustkrebs bewahrt.

☐☐☐☐

Überdiagnosen: Von 1.000 Frauen, die 10 Jahre lang regelmäßig an der Mammographie-teilnehmen, erhalten etwa 4 bis 8 eine Überdiagnose und unnötige Behandlungen.

☐☐☐☐

Strahlenbelastung: Die Strahlendosis einer Mammographie ist niedrig. Dennoch ist nicht ausgeschlossen, dass sie in sehr seltenen Fällen zur Entstehung von Krebs beitragen kann.

☐☐☐☐

Was ist für meine Entscheidung ausschlaggebend?

Was ist mir noch wichtig?

Wozu neige ich?

☐

Ich nehme
alle 2 Jahre
teil.

☐

Ich nehme **dieses Mal**
teil. In 2 Jahren
entscheide ich neu.

☐

Ich bin noch **unsicher.**

☐

Ich nehme **dieses Mal**
nicht teil. In 2 Jahren
entscheide ich neu.

☐

Ich nehme
gar nicht
teil.

Hilfe für das ärztliche Gespräch

Wenn Sie noch Fragen haben, dann können Sie die zum Beispiel mit Ihrer Ärztin oder Arzt besprechen. Notieren Sie sich Ihre Fragen oder auch Ihre eigenen Überlegungen für das Gespräch. Alles, was Sie bewegt oder in Sorge versetzt, ist wichtig.

Sie können auch einen Termin mit einer Ärztin oder Arzt des Mammographie-Programms vereinbaren, um offene Fragen zu klären. Wenden Sie dazu an Ihre Zentrale Stelle. Den Kontakt finden Sie im Einladungsschreiben.

Hier können Sie eigene Fragen notieren:

Quellen

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Einladungsschreiben und Merkblatt zum Mammographie-Screening: Rapid Report; Auftrag P14-02. 20.03.2015.

Kooperationsgemeinschaft Mammographie. Ergebnisse des Mammographie-Screening-Programms in Deutschland: Evaluationsbericht 2011. Berlin, Dezember 2014.

Robert Koch Institut (RKI). Beiträge zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes: Krebs in Deutschland 2009/2010. 9. Ausgabe. Berlin, 2013.

Weitere Informationen finden Sie im
Internet unter

xxx.de

Stand: August 2015

B2 Informationsmaterialien

B2.1 Einladungsschreiben

Muster Einladungsschreiben

Erika Mustermann
Musterstr. xx

01X01 Musterstadt

Früherkennung von Brustkrebs: Angebot einer Untersuchung im Rahmen des Mammographie-Screening Programms

Sehr geehrte Frau <Titel> <Nachname>,

in Deutschland haben alle Frauen im Alter zwischen 50 und 69 Jahren die Möglichkeit, am Mammographie-Screening-Programm zur Früherkennung von Brustkrebs teilzunehmen.

Als „Zentrale Stelle“ sind wir für die Organisation verantwortlich und haben den Auftrag, Sie darüber zu informieren und zu den Mammographie-Untersuchungen einzuladen. Sie erhalten daher von uns alle zwei Jahre eine Einladung und einen Terminvorschlag für eine Röntgen-Untersuchung der Brust (Mammographie). Den Terminvorschlag zu dieser Einladung finden Sie auf der Rückseite dieses Schreibens.

Das Mammographie-Screening hat Vor- und Nachteile. Frauen bewerten diese Vor- und Nachteile des Mammographie-Screenings für sich unterschiedlich.

Dieser Einladung ist Informationsmaterial beigelegt, das die Vor- und Nachteile einer Teilnahme am Mammographie-Screening darstellt und Sie bei Ihrer persönlichen Entscheidung für oder gegen eine Teilnahme am Mammographie-Screening unterstützen soll. Weitere Informationen finden Sie auch im Internet unter xxx.de.

Wichtig ist: Die Teilnahme am Mammographie-Screening ist freiwillig. Ob Sie sich untersuchen lassen möchten oder nicht, ist allein Ihre Entscheidung. Falls Sie nicht teilnehmen, hat dies für Ihre Krankenversicherung keine Folgen.

Vor der Untersuchung haben Sie das Recht auf eine persönliche Aufklärung durch eine Ärztin oder einen Arzt des Mammographie-Programms. In diesem Gespräch können Sie sich die Vor- und Nachteile ausführlich erklären und offene Fragen beantworten lassen. Bei der Mammographie-Untersuchung selbst sind in der Regel keine Ärztinnen oder Ärzte anwesend.

Wenn Sie ein Gespräch wünschen, müssen Sie vor der Untersuchung einen eigenen Termin vereinbaren. Bitte wenden Sie sich dazu an uns.

Sie können auch ohne Aufklärungsgespräch an der Früherkennungs-Untersuchung teilnehmen. In diesem Fall bringen Sie bitte die beigelegte Erklärung zum Verzicht auf das Aufklärungsgespräch unterschrieben mit.

Weitere Informationen zu Teilnahme oder Absage stehen auf der Rückseite dieses Schreibens. Informationen zur Untersuchung finden Sie auf der Rückseite der Verzichtserklärung.

Mit freundlichen Grüßen,

Terminvorschlag

Wir schlagen Ihnen folgenden Termin für eine Mammographie-Untersuchung vor:

<Datum> um <Uhrzeit>
<Mammographie-Einheit>
<Straße> in <Postleitzahl> <Ort>

Falls Sie einen anderen Termin wünschen, Fragen haben oder absagen möchten, können Sie sich unter <Telefon> oder per E-Mail an <email>, per Fax <Fax> oder Brief an uns wenden.

Die Kosten der Untersuchung werden von Ihrer Krankenkasse übernommen. Eine Überweisung ist nicht notwendig. Bringen Sie bitte Ihre Versichertenkarte, dieses Einladungsschreiben und den ausgefüllten Fragebogen mit.

Wenn Sie innerhalb der letzten zwölf Monate bereits eine Mammographie erhalten haben, teilen Sie uns dies bitte mit.

Das Mammographie-Screening ist für Frauen gedacht, die keine Anzeichen für eine Erkrankung der Brust haben. Wenn Sie sich wegen Brustkrebs in ärztlicher Behandlung befinden, geben Sie uns bitte Bescheid.

Informationen zur Absage

Sie haben alle zwei Jahre einen gesetzlichen Anspruch auf dieses Angebot. Wenn Sie diesmal nicht teilnehmen möchten, schreiben wir Sie in zwei Jahren erneut an.

Wenn Sie gar keine weitere Einladung erhalten möchten, teilen Sie uns das bitte schriftlich mit. Sollten Sie Ihre Entscheidung später ändern, informieren Sie uns bitte. Dann senden wir Ihnen eine erneute Einladung zu.

Falls Sie nicht teilnehmen, sind damit keine Nachteile in Bezug auf Krankenversicherung und -Versorgung für Sie verbunden. Auch falls Sie irgendwann einmal an Brustkrebs erkranken sollten, übernimmt Ihre Krankenkasse selbstverständlich die Behandlungskosten.

B2.2 Rückseite Verzichtserklärung

Rückseite Verzichtserklärung

Am Tag der Untersuchung bitte beachten

Bitte verwenden Sie am Tag der Untersuchung keinen Puder, kein Deo und keine Creme im Brust- und Achselbereich, da dies die Röntgenbilder beeinträchtigen kann.

Wenn Sie Hilfe benötigen oder auf einen Rollstuhl angewiesen sind, wenden Sie sich bitte an uns. Wir nehmen uns entsprechend Zeit für Sie. Der Zugang zur Untersuchung ist barrierefrei.

Das Ergebnis der Untersuchung

Mithilfe des Mammographie-Screenings wird nach Auffälligkeiten gesucht, die auf Brustkrebs hinweisen. Wir informieren Sie in der Regel innerhalb von sieben Werktagen schriftlich, ob solche Auffälligkeiten gefunden wurden oder nicht.

Werden Auffälligkeiten festgestellt, bedeutet dies nicht, dass es sich um Brustkrebs handeln muss. Meist stellt sich der Verdacht als falsch heraus. Es sind jedoch weitere Untersuchungen notwendig. Dazu erhalten Sie dann eine erneute Einladung.

Datenschutz

Ihre Adresse wurde uns entsprechend den gesetzlichen Vorgaben zum Datenschutz von Ihrer Gemeinde übermittelt. Der Schutz Ihrer Daten ist zu jeder Zeit sichergestellt. Ihre Angaben und Untersuchungsergebnisse unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht. Weitere Informationen zur Nutzung Ihrer Daten finden Sie in der beiliegenden Broschüre.

B2.3 Entscheidungshilfe

MAMMOGRAPHIE- SCREENING

- Eine Entscheidungshilfe -

Programm zur
Früherkennung von Brustkrebs
für Frauen zwischen
50 und 69 Jahren

Sie haben die Möglichkeit, an einer kostenlosen Mammographie-Untersuchung zur Früherkennung von Brustkrebs teilzunehmen. Ob Sie das Angebot annehmen oder nicht, entscheiden Sie selbst.

Diese Entscheidungshilfe soll Sie dabei unterstützen, die Vor- und Nachteile abzuwägen und für sich eine gute Entscheidung zu treffen.

Sie hat vier Schwerpunkte:

- Informationen zum Ablauf der Untersuchung und zu Brustkrebs
- Mögliche Ergebnisse der Mammographie-Früherkennung
- Vor- und Nachteile, wenn man 10 Jahre lang regelmäßig teilnimmt
- Unterstützung Ihrer Entscheidung

Warum wird mir eine Mammographie angeboten?

Wenn Sie zwischen 50 und 69 Jahre alt sind, haben Sie alle zwei Jahre Anspruch auf eine Mammographie-Untersuchung zur Früherkennung von Brustkrebs. Die Kosten werden von den Krankenkassen übernommen. Sind Sie privat versichert, klären Sie die Kostenübernahme bitte vorab mit Ihrer Versicherung.

Diese Untersuchung wird auch Mammographie-Screening genannt. Screening bedeutet, dass allen Menschen einer Altersgruppe eine bestimmte Untersuchung angeboten wird.

Bei der Mammographie wird die Brust geröntgt. Um eine hohe Qualität der Untersuchung zu sichern, findet sie nur in spezialisierten Einrichtungen statt, die zum deutschen Mammographie-Screening-Programm gehören.

Ziel ist es, Brustkrebs möglichst früh zu erkennen, um ihn besser behandeln zu können und die Heilungschancen zu erhöhen. Allerdings hat die Früherkennungs-Untersuchung auch Nachteile: Sie kann zum Beispiel zu unnötigen Behandlungen führen.

Wichtig zu wissen: Die Mammographie kann nicht verhindern, dass Brustkrebs entsteht.

Vor der Untersuchung haben Sie das Recht auf eine persönliche Aufklärung durch eine Ärztin oder einen Arzt des Mammographie-Programms. Dazu müssen Sie vorher einen eigenen Termin vereinbaren. Die Adresse finden Sie im Einladungsschreiben. Bei der Mammographie selbst sind in der Regel keine Ärztinnen oder Ärzte anwesend.

Was passiert, wenn ich nicht teilnehme?

Wenn Sie sich nicht untersuchen lassen möchten, werden Sie nach zwei Jahren erneut eingeladen – es sei denn, Sie lehnen künftige Einladungen ab. Für Ihre Krankenversicherung hat dies keine Folgen. Sollten Sie irgendwann einmal an Brustkrebs erkranken sollten, übernimmt Ihre Krankenkasse selbstverständlich die Behandlungskosten.



Foto: PantherMedia / Monkeybusiness Images

Was geschieht bei der Mammographie?

Die Untersuchung wird in dafür vorgesehenen Räumen einer Praxis oder Klinik in Ihrer Region angeboten, manchmal auch in speziell ausgerüsteten Fahrzeugen. Diese Einrichtungen werden „Screening-Einheit“ genannt.

Die Untersuchung wird von einer Röntgenassistentin betreut. Sie macht von jeder Brust zwei Röntgenaufnahmen aus unterschiedlichen Richtungen. Dafür wird die Brust zwischen zwei Platten gedrückt. Das kann unangenehm oder schmerzhaft sein, schadet der Brust aber nicht. Je flacher die Brust gedrückt wird, desto weniger Röntgenstrahlung ist nötig und desto aussagekräftiger ist die Aufnahme.

Die Mammographie-Aufnahmen werden in den folgenden Tagen sorgfältig ausgewertet. Zwei Ärztinnen oder Ärzte suchen unabhängig voneinander die Aufnahmen nach Veränderungen ab.

Auffällige Befunde werden mit einer weiteren Spezialistin oder einem Spezialisten beraten.

Ein Brief mit dem Ergebnis wird in der Regel innerhalb von sieben Werktagen nach der Untersuchung zugesandt. Die meisten Frauen erhalten einen unauffälligen Befund.

Wichtig ist: Auch wenn der Befund auffällig sein sollte, bedeutet das noch lange nicht, dass Brustkrebs gefunden wurde.

Wie geht es nach einem auffälligen Befund weiter?

Allein aufgrund der Röntgenbilder können auch Spezialistinnen und Spezialisten nicht sicher entscheiden, ob eine Auffälligkeit gut- oder bösartig ist. Es ist daher nötig, den Befund weiter untersuchen zu lassen.

Dazu lädt die verantwortliche Ärztin oder der verantwortliche Arzt die Frau erneut ein. Bei der nächsten Untersuchung wird die Brust mit Ultraschall untersucht oder erneut geröntgt. Oft lässt sich so bereits ein Krebsverdacht ausschließen.

Wenn das nicht möglich ist, wird die Entnahme einer Gewebeprobe (Biopsie) aus der Brust empfohlen. Dies geschieht unter lokaler Betäubung mit einer Hohlnadel. Das Gewebe wird anschließend unter dem Mikroskop begutachtet. Im Anschluss werden die Befunde dieser Untersuchungen von einer Ärztegruppe beraten. Das Ergebnis wird in der Regel innerhalb einer Woche mitgeteilt. In der Mehrzahl der Fälle stellt sich heraus, dass es kein Brustkrebs ist.

Was bedeutet es, wenn Brustkrebs festgestellt wird?

Eine Brustkrebsdiagnose ist erstmal ein Schock. Die Heilungschancen können jedoch sehr gut sein. Sie hängen vor allem davon ab, wie weit der Krebs fortgeschritten ist.

Den meisten Frauen wird eine Operation empfohlen. Dabei wird entweder der Tumor und das umliegende Gewebe oder die gesamte Brust entfernt. Weitere Behandlungsmöglichkeiten sind Bestrahlung, Hormon- und Chemotherapie. Welche Behandlung infrage kommt, hängt auch von der genauen Diagnose ab.

Was ist Brustkrebs

Brustkrebs kann entstehen, wenn sich Zellen krankhaft verändern und unkontrolliert zu teilen beginnen. Krebszellen können in gesundes Gewebe eindringen und Absiedlungen bilden, sogenannte Metastasen. Brustkrebs ist so vielfältig wie kaum eine andere Krebsart. Oft ist Brustkrebs heilbar, entwickelt sich langsam und bildet keine Metastasen. Er kann aber auch schnell wachsen und sich im Körper ausbreiten.

Wie häufig ist Brustkrebs?

Viele Frauen überschätzen ihr Risiko an Brustkrebs zu erkranken oder zu sterben. Die Häufigkeit von Brustkrebs ist vor allem abhängig vom Alter. Die folgende Tabelle soll das Risiko verdeutlichen: Sie zeigt, wie viele von 1000 Frauen im angegebenen Alter in den nächsten 10 Jahren an Brustkrebs erkranken und wie viele daran sterben:

Alter	Wie viele Frauen bekommen in den nächsten 10 Jahren Brustkrebs?	Wie viele Frauen sterben in den nächsten 10 Jahren an Brustkrebs?
50 Jahre	25 von 1000	4 von 1000
60 Jahre	36 von 1000	7 von 1000
70 Jahre	34 von 1000	10 von 1000

Das Brustkrebsrisiko hängt auch von anderen Faktoren ab. Viele Frauen machen sich auch Gedanken über eine mögliche familiäre Vorbelastung. Hat oder hatte die Mutter oder Schwester einer Frau Brustkrebs, verdoppelt sich ihr Risiko. Wenn eine entferntere Verwandte erkrankt ist, ist das eigene Risiko dagegen kaum erhöht. Auch andere Risikofaktoren, wie zum Beispiel Kinderlosigkeit oder Ernährung, haben nur eine geringe Bedeutung.

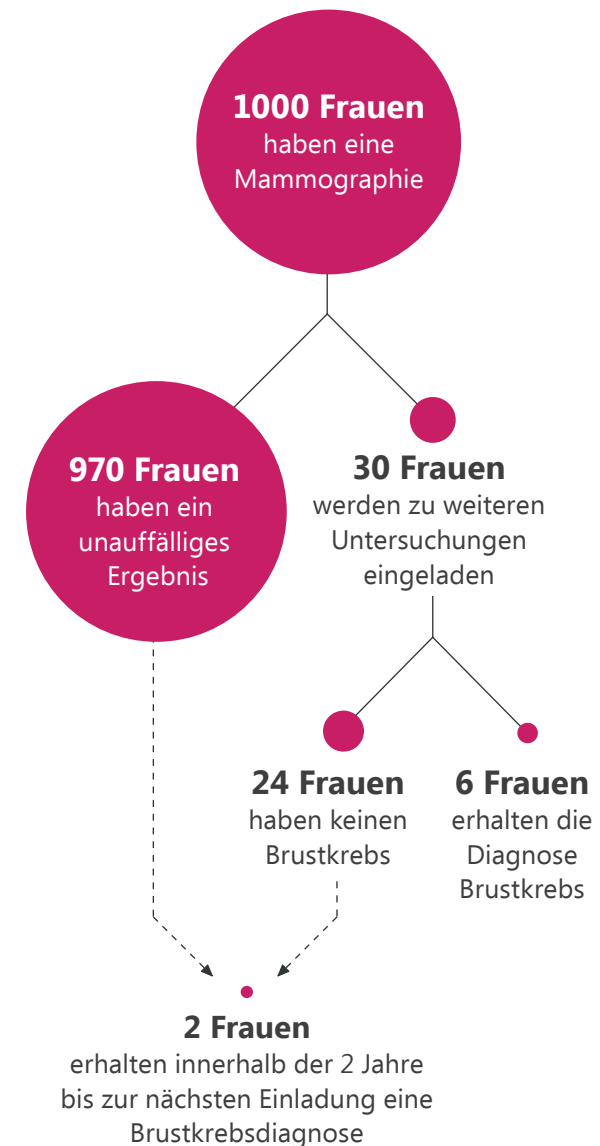
Die Untersuchung in Zahlen: Welche Ergebnisse sind zu erwarten?

Stellen Sie sich 1000 Frauen vor, die in der nächsten Woche an einer Mammographie teilnehmen. Dann sind in etwa diese Untersuchungsergebnisse zu erwarten:

- Etwa **970 von 1000 Frauen** erhalten nach der Untersuchung einen **unauffälligen Befund**. Das bedeutet für viele Frauen eine Erleichterung.
- Etwa **30 von 1000 Frauen** erhalten einen **auffälligen Befund** und einen Termin für weitere Untersuchungen.
- Bei **24 der 30 Frauen mit auffälligem Befund** stellt sich der **Verdacht als falsch heraus**. Die Nachricht, dass bei einer Mammographie eine Auffälligkeit gefunden wurde, macht oft Angst. Die Zeit bis zum endgültigen Ergebnis wird von den meisten Frauen als belastend erlebt. Auch wenn sich der Verdacht nicht bestätigt, kann diese Erfahrung nachwirken.
- Bei **6 Frauen** bestätigt sich der Verdacht. Sie erhalten die **Diagnose Brustkrebs**. Diese Frauen bekommen von der Ärztin oder dem Arzt der Mammographie-Screening-Einheit einen eigenen Termin, um das weitere Vorgehen zu besprechen. Natürlich ist es auch möglich, sich an die eigene Frauenarztpraxis zu wenden.

Trotz aller Sorgfalt können nicht alle Tumore in der Mammographie erkannt werden. Außerdem kann es sein, dass ein Krebs in den zwei Jahren bis zur nächsten Einladung heranwächst. Bei etwa **2 von 1000 Frauen**, bei denen die Mammographie unauffällig war, wird **vor der nächsten Einladung Brustkrebs festgestellt**. Dabei handelt es sich aber nur selten um Krebs, der bei der letzten Mammographie übersehen wurde.

Auf einen Blick: Was geschieht, wenn 1000 Frauen untersucht werden?



Welche Formen von Brustkrebs werden festgestellt?

Bei etwa **5 von 6 Frauen** mit Brustkrebsdiagnose wird ein bösartiger Tumor festgestellt. Ohne Behandlung breitet sich ein solcher Krebs oft im Körper aus.

Bei etwa **1 von 6 Frauen** mit Brustkrebsdiagnose wird durch die Mammographie eine Veränderung der Brust gefunden, die **Duktales Carcinoma in Situ (DCIS)** genannt wird. Bei dieser Diagnose haben sich Zellen in den Milchgängen der Brust verändert. Sie liegen nur innerhalb der Milchgänge und haben sich nicht in anderes Gewebe ausgebreitet. Bei einem Teil der Frauen bleibt das DCIS harmlos, bei anderen entwickelt es sich zu einem bösartigen Tumor weiter. Da sich bei keiner Frau vorhersagen lässt, ob das DCIS harmlos bleibt, wird in der Regel zur Behandlung geraten.

Was sind Überdiagnosen?

Bei einem Teil der Frauen wird Brustkrebs diagnostiziert, der ohne Früherkennungs-Untersuchung nie aufgefallen wäre. Der Grund: Es gibt Tumore, die klein sind und sehr langsam oder gar nicht wachsen. Die Diagnose eines solchen Tumors wird Überdiagnose genannt, weil er zeitlebens keine Probleme verursacht hätte. Ob ein entdeckter Tumor weiter wächst, können Ärztinnen und Ärzte jedoch nicht sicher vorhersagen und raten in der Regel zur Behandlung. Überdiagnosen führen daher zu Operationen oder Bestrahlungen, die unnötig gewesen wären.

Überdiagnosen sind etwas anderes als falsche Verdachtsbefunde. Falsche Verdachtsbefunde sind Auffälligkeiten im Röntgenbild, die sich bei weiteren Untersuchungen schließlich doch als unauffällig herausstellen (siehe Seite 7).

10 Jahre Teilnahme

Welche Vor- und Nachteile kann ich erwarten?

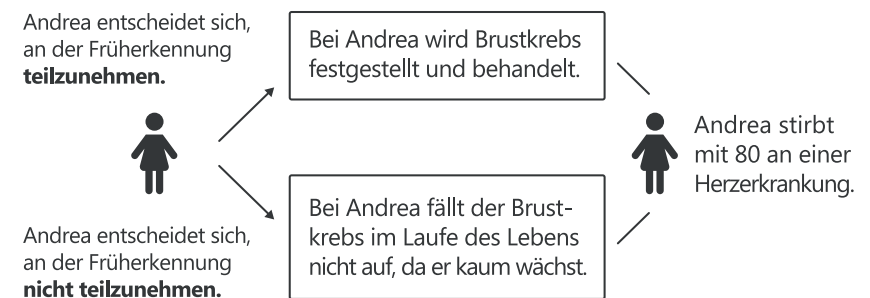
Mehrere Studien haben untersucht, was Frauen erwarten können, die etwa 10 Jahre lang regelmäßig an der Mammographie teilnehmen. Anhand dieser Studien lassen sich wichtige Vor- und Nachteile abschätzen.

Ein wichtiger Vorteil: Bessere Heilungschancen. Die Mammographie kann Brustkrebs im Frühstadium entdecken. Dadurch sinkt das Risiko, an Brustkrebs zu sterben.

Ein wichtiger Nachteil: Überdiagnosen. Die Mammographie kann zu unnötigen Brustkrebsdiagnosen führen. Diese können unnötige Behandlungen wie Operationen und Bestrahlungen zur Folge haben.

Überdiagnosen: Ein Beispiel

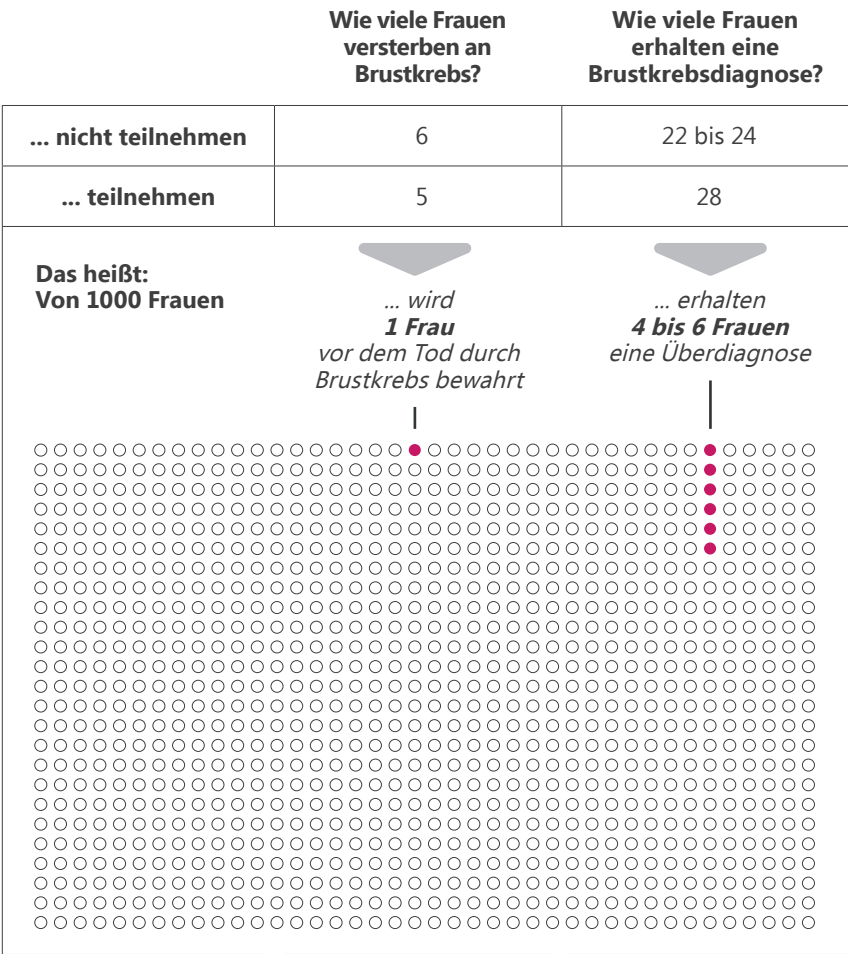
Stellen Sie sich eine Frau namens Andrea vor. Sie ist etwa 60 Jahre alt und hat einen kleinen, sehr langsam wachsenden Tumor in der Brust. Ohne Früherkennung erfährt sie dies nicht. Sie stirbt mit 80 Jahren, allerdings nicht an Brustkrebs. Die Früherkennung hätte ihre Lebenserwartung nicht verändert, aber zu unnötigen Behandlungen geführt.



10 Jahre Teilnahme in Zahlen: Heilungschancen und Überdiagnosen

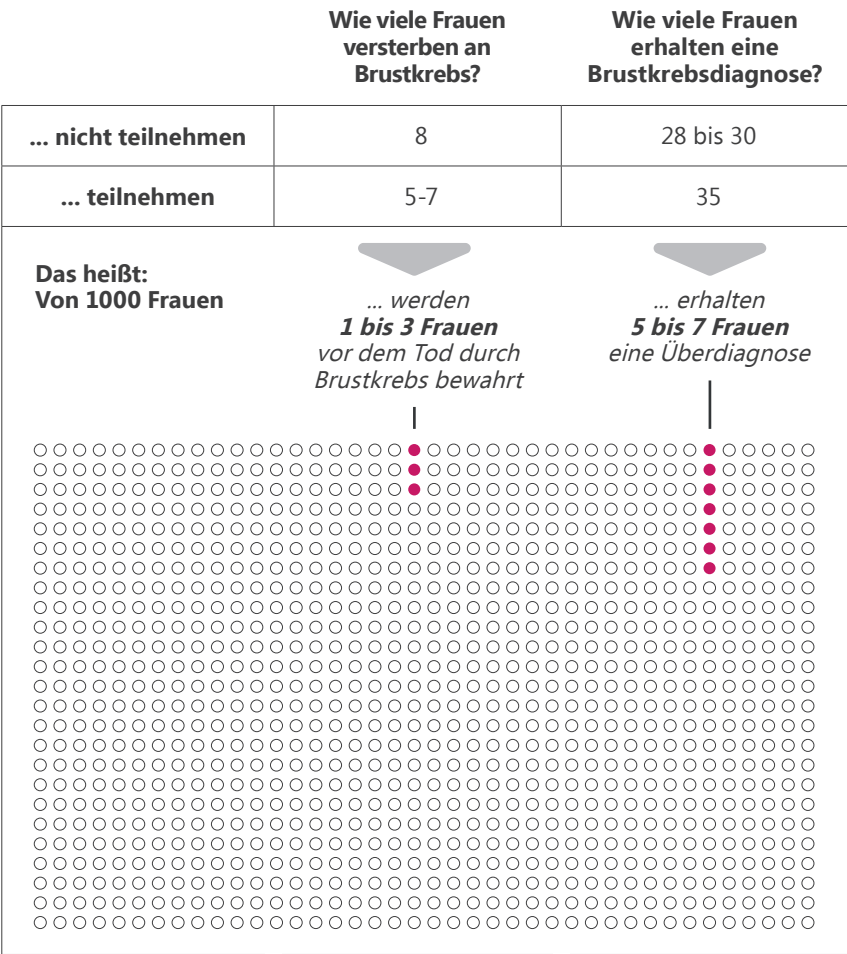
Die Vor- und Nachteile der Mammographie verändern sich mit dem Alter. Diese Seite fasst die wichtigsten Ergebnisse für Frauen zwischen **50 und 59 Jahren** zusammen.

Von 50 bis 59: Wenn 1000 Frauen 10 Jahre am Mammographie-Programm...



Diese Seite fasst die wichtigsten Ergebnisse für Frauen zwischen **60 und 69 Jahren** zusammen.

Von 60 bis 69: Wenn 1000 Frauen 10 Jahre am Mammographie-Programm...



Verlängert die Früherkennung das Leben?

Die Mammographie kann nur für die Frauen einen Nutzen haben, bei denen ein gefährlicher Krebs noch im Frühstadium gefunden wird. Eine rechtzeitige Behandlung kann ihr Leben verlängern. Die weitaus meisten Frauen, die zur Mammographie gehen, bekommen aber nie Brustkrebs – und können deshalb auch keinen gesundheitlichen Vorteil haben.

Studien lassen offen, ob Frauen, die regelmäßig zur Mammographie gehen, insgesamt länger leben als Frauen, die die Untersuchung nicht in Anspruch nehmen.

Die Grenzen der Früherkennung

Eine regelmäßige Teilnahme an der Mammographie kann nicht verhindern, dass Brustkrebs entsteht. Sie soll Krebs aber früh genug finden.

Die Mammographie kann nicht alle Tumore entdecken. Manche entwickeln sich wenige Monate nach einem Untersuchungstermin. Deshalb ist es wichtig, sich direkt an eine Ärztin oder einen Arzt zu wenden, wenn in der Zeit bis zur nächsten Mammographie Veränderungen in der Brust auffallen, wie etwa

- tastbare Knoten, Dellen oder Verhärtungen der Haut,
- sichtbare Verformungen, Hautveränderungen oder Einziehungen der Brustwarze,
- Blutungen oder andere Absonderungen aus der Brustwarze.

Wie hoch ist die Strahlenbelastung?

Bei der Mammographie werden Röntgenstrahlen eingesetzt. Je dichter das Brustgewebe ist, desto höher muss die Strahlendosis sein, um ein genaues Bild zu bekommen. Auch dann ist die Strahlenbelastung so niedrig, dass sie normalerweise keine Folgen hat. Dennoch ist nicht ausgeschlossen, dass Röntgenuntersuchungen in sehr seltenen Fällen zur Entstehung von Krebs beitragen können.

Was passiert mit den persönlichen Daten?

Der Umgang mit persönlichen Daten unterliegt den deutschen Datenschutzgesetzen. Alle Daten werden im Mammographie-Programm genauso vertraulich behandelt wie in einer normalen Arztpraxis. Die Ärztinnen, Ärzte und das gesamte Personal unterliegen der Schweigepflicht.

Die Ergebnisse der Untersuchungen werden regelmäßig zentral ausgewertet. Das ist wichtig, um die Qualität des Programms überwachen zu können. Für diese Auswertungen werden persönliche Daten wie Name oder Adresse nicht benötigt und nicht weitergegeben. Die Auswertungen können also nicht auf eine einzelne Frau hinweisen.

Verantwortlich für den Umgang mit persönlichen Daten ist die Zentrale Stelle. Den Kontakt finden Sie im Einladungsschreiben.

Möchte ich am Mammographie-Programm teilnehmen? Unterstützung für Ihre Entscheidung

Frauen bewerten die Vor- und Nachteile der Mammographie für sich unterschiedlich. Manche möchten die Früherkennung auf jeden Fall nutzen. Andere entscheiden sich dagegen, weil die Nachteile für sie schwerer wiegen als die Vorteile.

Die folgende Tabelle fasst noch einmal wesentliche Aussagen zum Mammographie-Programm zusammen. Wenn Sie möchten, können Sie damit abwägen, was für oder gegen Ihre Teilnahme spricht – oder vielleicht auch keine große Bedeutung hat.

Wenn ich an der nächsten Untersuchung teilnehme: Was kann ich erwarten?

	Spricht für mich für die Teilnahme	Spricht für mich gegen die Teilnahme	Ich bin mir unsicher	Spielt für meine Entscheidung keine Rolle
Erleichterung durch unauffälligen Befund: Von 1000 Frauen, die zu einer Mammographie gehen, erhalten etwa 970 die Nachricht, dass keine Auffälligkeit gefunden wurde.	☐	☐	☐	☐
Belastung durch falschen Verdacht: Von 1000 Frauen, die zu einer Mammographie gehen, erhalten etwa 24 einen Verdachtsbefund, der sich dann als falsch herausstellt.	☐	☐	☐	☐
Schmerzen: Die Mammographie-Untersuchung kann unangenehm sein und wehtun.	☐	☐	☐	☐

Wenn ich 10 Jahre teilnehme: Was kann ich erwarten?

Heilungschancen: Von 1000 Frauen, die 10 Jahre regelmäßig an der Mammographie teilnehmen, werden etwa 1 bis 3 vor dem Tod durch Brustkrebs bewahrt.	☐	☐	☐	☐
Überdiagnosen: Von 1000 Frauen, die 10 Jahre regelmäßig an der Mammographie teilnehmen, erhalten etwa 4 bis 8 eine Überdiagnose und unnötige Behandlungen.	☐	☐	☐	☐
Strahlenbelastung: Die Strahlendosis einer Mammographie ist niedrig. Dennoch ist nicht ausgeschlossen, dass sie in sehr seltenen Fällen zur Entstehung von Krebs beitragen kann.	☐	☐	☐	☐

Was ist mir noch wichtig? Was ist für meine Entscheidung ausschlaggebend?

Wozu neige ich?

☐ Ich nehme alle 2 Jahre teil.	☐ Ich nehme dieses Mal teil. In 2 Jahren entscheide ich neu.	☐ Ich bin noch unsicher.	☐ Ich nehme dieses Mal nicht teil. In 2 Jahren entscheide ich neu.	☐ Ich nehme gar nicht teil.
---	---	---	---	--

Hilfe für das ärztliche Gespräch

Wenn Sie noch Fragen haben, können Sie diese zum Beispiel mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt besprechen. Notieren Sie sich Ihre Fragen oder auch Ihre eigenen Überlegungen für das Gespräch. Alles, was Sie bewegt oder in Sorge versetzt, können Sie dort ansprechen.

Sie können auch einen Termin mit einer Ärztin oder einem Arzt des Mammographie-Programms vereinbaren, um offene Fragen zu klären. Wenden Sie sich dazu an Ihre Zentrale Stelle. Den Kontakt finden Sie im Einladungsschreiben.

Hier können Sie eigene Fragen notieren:

Quellen

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Einladungsschreiben und Merkblatt zum Mammographie-Screening: Rapid Report; Auftrag P14-02. 20.03.2015.

Kooperationsgemeinschaft Mammographie. Ergebnisse des Mammographie-Screening-Programms in Deutschland: Evaluationsbericht 2011. Berlin, Dezember 2014.

Robert Koch Institut (RKI). Beiträge zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes: Krebs in Deutschland 2009/2010. 9. Ausgabe. Berlin, 2013.

Quellen und weitere Informationen
finden Sie im Internet unter

Stand: Februar 2016